



Poliszomnográf

Kezelési utasítás

H2 Elite és H2 Pro

CE0123



Poliszomnográf

(H2 Elite és H2 Pro)

Kezelési utasítás

CE0123


Tartalomjegyzék

1. JELMAGYARÁZAT	1
1.1 VEZÉRLŐGOMBOK.....	1
1.2 A KÉSZÜLÉKEN TALÁLHATÓ JELÖLÉSEK MAGYARÁZATA	1
2. FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FONTOS TUDNIVALÓK.....	2
3. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	2
4. ELLENJAVALLATOK.....	3
5. SPECIFIKÁCIÓK	3
5.1 RENDSZER BESOROLÁSA.....	3
5.2 KÉSZÜLÉK KÖRNYEZETI KÖVETELMÉNYEI	3
5.2.1 Szállítási és tárolási körülmények	3
5.2.2 Üzemeltetési feltételek	4
5.3 FIZIKAI	4
5.4 ÁRAMELLÁTÁS	4
5.5 BETEGRŐL ÉRKEZŐ JELBEMENETEK	4
5.6 EGYÉB JELLEMZŐK.....	6
6. AZ EGYES TÍPUSOK KÖZÖTTI KÜLÖNBSÉGEK	7
7. ALKATRÉSZEK.....	8
8. H2 RÖGZÍTŐKÉSZÜLÉK FELÉPÍTÉSE.....	10
9. KEZELÉSI UTASÍTÁS	11
9.1 A KÉSZÜLÉK ÖSSZESZERELÉSE ÉS FELVÉTELE	12
9.1.1 SD-kártya behelyezése.....	13
9.1.2 Elemek behelyezése.....	14
9.1.3 Mellkasi és hasi erőkérfajtést mérő öv felhelyezése.....	16
9.1.4 H2 rögzítőkészülék szj fel szerelése és a H2 rögzítőkészülék és vállszi viselése	16
9.1.5 Az EKG / EEG Pro készlet (vagy EKG / EEG Elite készlet) viselése.....	18
9.1.6. Légáram kanül viselése	18
9.1.7 A Termisztoros légáram érzékelő viselése.....	19
9.1.8 Mikrofonos horkolásérzékelő viselése.....	19
9.1.9 Mellkasi és hasi erőkérfajtést mérő elektródakábel felszerelése	20
9.1.10 A Pulzoximéter érzékelő (vagy az Eldobható pulzoximéter érzékelő) viselése 20	
9.1.11 H2 rögzítőkészülék csatlakoztatása az EKG / EEG Pro készlet (vagy EKG / EEG Elite készlet) készülékekhez	22
9.1.12 Az elektróda csatlakoztatása	23
9.1.12.1 Az elektródáról	23
9.1.12.2 EKG / EEG Elite készlet (csak a H2 Elite esetében) elektródák csatlakoztatása	23
9.1.12.2.1 EEG csatlakoztatása	25
9.1.12.2.2 Az EOG csatlakoztatása	25





9.1.12.2.3 Az EMG csatlakoztatása	26
9.1.12.2.4 Az EKG csatlakoztatása	27
9.1.12.3 Az EKG / EEG Pro készlet elektródáinak csatlakoztatása (csak a H2 Pro esetében).....	28
9.1.12.3.1 EEG csatlakoztatása	30
9.1.12.3.2 Az EOG csatlakoztatása	31
9.1.12.3.3 Az EMG csatlakoztatása	31
9.1.12.3.4 Az EKG csatlakoztatása	32
9.2 MŰKÖDTETÉS	33
9.2.1 A készülék bekapcsolása	33
9.2.2 Adatrögzítés	34
9.2.2.1 Adatrögzítés indítása	34
9.2.2.2 Adatrögzítés leállítása	35
9.2.3 A készülék kikapcsolása	35
9.3 ADATÁTVITEL	35
9.3.1 Valós-Idő Adat megjelenítés	35
9.3.2 Adatok olvasása és visszajátszás adataelemzés	35
10. HIBAELHÁRÍTÁS	36
11. KIKAPCSOLÁS	37
12. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS	37
12.1 TISZTÍTÁS	37
12.1.1 A H2 rögzítőberendezés, az EKG / EEG Pro készlet (vagy az EKG / EEG Elite készlet) tisztítása	37
12.1.2 Pulzoximéter érzékelő tisztítása	37
12.1.3 CPAP nyomóvezeték tisztítása	37
12.1.4 A H2 rögzítőkészülék szíjának és vállpántjának tisztítása	37
12.1.5 EEG elektróda tisztítása	38
12.1.6 Egyéb tartozékok tisztítása	38
12.2 FERTŐTLENÍTÉS	38
12.2.1 Tányér-alakú elektróda és hőérzékeny szonda fertőtlenítése	38
12.2.2 Az SpO ₂ érzékelő fertőtlenítése	39
13. A KÉSZÜLÉK ÁTADÁSA EGY MÁSIK BETEGNEK	40
14. MŰSZAKI TÁMOGATÁS	40
15. HULLADÉKBA HELYEZÉS	40
16. ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE (EMC) VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK ..	41
17. KORLÁTOZOTT GARANCIA	47

1. Jelmagyarázat

1.1 Vezérlőgombok

 /Fn	Be-kikapcsoló / Funkció gomb
---	------------------------------

1.2 A készüléken található jelölések magyarázata

	Lásd a kezelési utasítást
	BF típusú alkalmazott alkatrész
IPX1	Függőlegesen eső vízcseppek elleni védelem
SN	Termék sorozatszám
	Gyártó
EC REP	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben
CE0123	Európai Unió jóváhagyása
	Nincs SpO ₂ riasztás
	WEEE jelölés (elektromos és elektronikus berendezések hulladékkezelésére vonatkozó jelölés)
	BMC Medical Co., Ltd. logója

2. Figyelmeztetések, óvintézkedések és fontos tudnivalók

FIGYELMEZTETÉS!

A felhasználót, illetve a kezelőt az esetleges személyi sérülésre figyelmezteti.

FIGYELEM!

A készülék károsodásának lehetőségére figyelmezteti a felhasználót.

FONTOS TUDNIVALÓ!

Egy adott működési jellemzőre hívja fel a figyelmet.

A kézikönyvben számos további figyelmeztetés, óvintézkedés és fontos tudnivaló található.

3. Rendeltetésszerű használat

A H2 Elite és H2 Pro az alábbi adatokat rögzíti: beteg légzési légáramát, horkolását, a vér oxigénszintjét, pulzusát, légzési erőfeszítését, testhelyzetét, EEG, EOG, EKG, EMG adatait az alvás alatt. A készülék csatlakoztatható egy CPAP/ Auto CPAP / BPAP rendszerhez a maszk nyomásfigyelő portján keresztül a folyamatos pozitív légúti nyomás rögzítése és megjelenítése érdekében. A készülék ezeknek a rögzített adatoknak a segítségével egy jelentést készít, amely segítséget nyújthat az alvás soráni rendellenes légzés diagnosztizálásában vagy további klinikai vizsgálatoknál.

A készüléket felnőttek számára kórházi / intézményi környezetben történő (felügyelet melletti) használatra tervezték.

FIGYELMEZTETÉSEK!

- A készüléket rendeltetése szerint csak felnőttek használhatják.
- A készülék nem alkalmazható életfenntartó eszközként.
- A jelen kézikönyv utasításai nem bírálhatják felül a felállított orvosi protokollokat.

FIGYELEM!

- A készülék csak orvosi rendelvényre árusítható vagy rendelhető meg.

FONTOS TUDNIVALÓ!

- A készülék használata előtt feltétlenül olvassa el és értelmezze a kézikönyv teljes tartalmát. Amennyiben bármilyen kérdése van a rendszer használatával kapcsolatban, lépjen kapcsolatba házi ápolási szolgáltatójával vagy egészségügyi szakemberével.

4. Ellenjavallatok

A beteg bőrének állapotától vagy általános egészségi állapotától függően allergiás lehet a **pulzoximéter érzékelőjére**. A bőrrel érintkező anyagok allergiás reakciója esetén függessze fel a készülék használatát.

Amennyiben a betegnél szorongást, diszkomfort érzést vagy az elektródák és / vagy érzékelő csatlakoztatásával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal akkor függessze fel a készülék használatát.

Függessze fel a készülék használatát, ha a betegnél túlzott mértékű verejtékezést észlel. Ez jeltorzulást okozhat.

FONTOS TUDNIVALÓ!

- A rendszertelen alvás, alkoholfogyasztás, elhízás, altatók vagy nyugtatók szedése súlyosbíthatják az Ön tüneteit.

5. Specifikációk

5.1 Rendszer besorolása

Áramütéssel szembeni védelem típusa

Belső tápegység

Áramütéssel szembeni védelem foka

BF típusú alkalmazott alkatrészek

Vízbehatolás elleni védelem foka

IPX1

Üzem mód

Folyamatos

5.2 Készülék környezeti követelményei

5.2.1 Szállítási és tárolási körülmények

Hőmérséklet

-20°C ~ 70°C (-4°F ~ 158°F)

Páratartalom

≤ 93% nem-lecsapódó

Légköri nyomás

700 ~ 1060 hPa

5.2.2 Üzemeltetési feltételek

Hőmérséklet

+5°C ~ +35°C (41°F ~ 95°F)

Páratartalom

≤ 80% nem-lecsapódó

Légköri nyomás

860 ~ 1060 hPa

5.3 Fizikai

méretek

121,5 mm × 82,0 mm × 21,5 mm (H2 rögzítőkészülék)

82,0 mm × 70,5 mm × 27,0 mm (EKG / EEG Pro készlet vagy EKG / EEG Elite készlet)

Súly

0,15 kg (H2 rögzítőkészülék elemek nélkül)

0,14 kg (EKG / EEG Pro készlet vagy EKG / EEG Elite készlet)

5.4 Áramellátás

2 × 1,5 V LR6 AA (Alkáli elemek. Javasoljuk a Nanfu LR6 alkáli elemek használatát vagy bármely más gyártó azokkal megegyező méretű és teljesítményű elemeinek használatát). 2 × 1,2 V Ni-MH AA (Ni-MH újratölthető elemek). Javasoljuk a Panasonic BK-3MCCA Ni-MH újratölthető elemek használatát vagy bármely más gyártó azokkal megegyező méretű és teljesítményű újratölthető elemeinek/akkumulátorainak használatát).

Biztosíték: 0,5 A / 6 V, nem cserélhető. Amennyiben az áram meghaladja a 0,5 A-t a biztosíték üzembe lép.

5.5 Betegről érkező jelbemenetek

SpO₂

Tartomány: 0 ~ 100%

Pontosság: ≤ ±3% (70% ~ 85%), ≤ ±2% (85% ~ 100%), Nincs megadva (0 ~ 70%)

Pulzusszám

Tartomány: 30 ~ 250 bpm

Pontosság: ≤ ±2 bpm (30 ~ 100 bpm), ≤ ±2% (100 ~ 250 bpm)

Hullámhosszok

Vörös: 660 nanométer

Infravörös: 905 nanométer

Maximális optikai kimeneti teljesítmény

Kevesebb, mint 2 mW maximális átlag.

Nyomástípusú légáram

Tartomány: 10 ~ 40 bpm

Hibahatár: $\leq \pm 1$ bpm**Termisztoros légáram**

Tartomány: 10 ~ 40 bpm

Hibahatár: $\leq \pm 1$ bpm**Mellkasi és hasi erőfeszítés**

Tartomány: 10 ~ 40 bpm

Hibahatár: $\leq \pm 3$ bpm**Testhelyzet**

A készülék képes 4 alvási testhelyzetet képes érzékelni: a felhasználó a hátán fekszik, a bal oldalán fekszik, a jobb oldalán fekszik illetve amikor a felhasználó a hason fekszik.

EEG és EOG

Frekvencia jellemzők: 0,3 ~ 70 Hz (+5% ~ -10%)

Időállandó: 1 s, legfeljebb $\pm 20\%$ -os eltéréssel.CMRR: > 100 dBBelső zaj: Az erősítő bemeneti portjává alakítva $\leq 1,5$ $\mu\text{Vp-p}$ Előfeszültség: Plusz ± 300 mV DC előfeszültség, érzékenység eltolási tartomány $\leq 10\%$ Standard jelpontosság: $50 \times (1 \pm 5\%)$ μV Dinamikatartomány: $1 \times (1 \pm 5\%)$ mV

Rugalmasság: A standard érzékenység 5 mm / 50 μV , legfeljebb $\pm 5\%$ eltéréssel. Az alternatív érzékenység két típusra van felosztva, 2,5 mm / 50 μV (1/2 sebesség) és 10 mm / 50 μV ($\times 2$ sebesség) legfeljebb $\pm 5\%$ eltéréssel.

Bemeneti impedancia: ≥ 10 M Ω **EMG**

Frekvencia jellemzők: 10 ~ 100 Hz (+5% ~ -10%)

Időállandó: $\geq 0,1$ sCMRR: > 100 dBBelső zaj: Az erősítő bemeneti portjává alakítva $\leq 1,5$ $\mu\text{Vp-p}$ Előfeszültség: Plusz ± 300 mV DC előfeszültség, érzékenység eltolási tartomány $\leq 5\%$ Standard jelpontosság: $50 \times (1 \pm 5\%)$ μV Dinamikatartomány: $1 \times (1 \pm 5\%)$ mV

Rugalmasság: A standard érzékenység 5 mm / 50 μV , legfeljebb $\pm 5\%$ eltéréssel. Az alternatív érzékenység felosztásra került 2.5 mm / 50 μV (1/2 sebesség) és 10 mm / 50 μV ($\times 2$ sebesség) legfeljebb $\pm 5\%$ -os eltéréssel.

Bemeneti impedancia: ≥ 10 M Ω **EKG**

Frekvencia jellemzők: 0.05 ~ 70 Hz (+5% ~ -10%)

Időállandó: $\geq 0,3$ s

CMRR: > 100 dB

Belső zaj: Az erősítő bemeneti portjává alakítva $\leq 1,5 \mu\text{Vp-p}$

Előfeszültség: Plusz $\pm 300 \text{ mV DC}$ előfeszültség, érzékenység eltolási tartomány $\leq 5\%$

Standard jelpontosság: $1 \times (1 \pm 5\%) \text{ mV}$

Dinamikatartomány: $10 \times (1 \pm 5\%) \text{ mV}$

Rugalmasság: Standard érzékenység 10 mm /mV , legfeljebb $\pm 5\%$ -os eltéréssel. Az alternatív érzékenység felosztásra került 5 mm /mV ($1/2$ sebesség) és 20 mm /mV ($\times 2$ sebesség) legfeljebb $\pm 5\%$ -os eltéréssel.

Bemeneti impedancia: $\geq 10 \text{ M}\Omega$

CPAP nyomás

Tartomány: $4 \sim 35 \text{ hPa}$

Hibahatár: $\leq \pm 1 \text{ hPa}$

Mikrofon alapú horkolás (Hang)

Érzékeli a horkolást egy 10 Hz és 100 Hz közötti alapfrekvenciával a mikrofonon keresztül.

Nyomás alapú légáram

Érzékeli a horkolást egy 10 Hz és 100 Hz közötti alapfrekvenciával a nyomásérzékelőn keresztül.

5.6 Egyéb jellemzők

SD-kártya

A megfigyelési adatok eltárolhatók az SD-kártyán.

Folyamatos üzemidő

Folyamatos adatrögzítés nem kevesebb, mint 8 óra n keresztül.

Gyártás dátuma

Lásd az adattáblán.

Élettartam

A termék élettartama hét év lehet, ha a készülék használata, karbantartása, tisztítása és fertőtlenítése során szigorúan betartják a kezelési utasításban foglaltakat. A főbb részegységek cseréjével a készülék élettartama meghosszabbítható.

















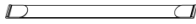




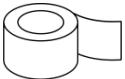
6. Az egyes típusok közötti különbségek

6-1. táblázat Megfigyelési paraméterek és részegységek

Típus	Megfigyelési paraméterek	Részegységek
H2 Elite	SpO ₂ , pulzusszám, pulzushullám, nyomás alapú légáram, termisztoros légáram, mikrofon alapú horkolás (hang), nyomás alapú horkolás, mellkasi és hasi erőkéjtés, testhelyzet, EEG, EKG, EOG, EMG, CPAP nyomás	H2 rögzítőkészülék, EKG / EEG Elite készlet, Mellkasi és hasi erőkéjtést mérő elektródakábel, EKG elektródakábel, lábmozgást mérő elektródakábel, EEG elektróda, pulzoximéter érzékelő, Eldobható pulzoximéter érzékelő és SpO ₂ hosszabbító kábel (opcionális), Horkolást érzékelő mikrofon, Termisztoros légáramlás érzékelő, Mellkasi és hasi erőkéjtést mérő öv, CPAP nyomóvezeték, SD-kártya, BMC PolyHub, BMC Polypro S1
H2 Pro	SpO ₂ , pulzusszám, pulzushullám, nyomás alapú légáram, termisztoros légáram, mikrofon alapú horkolás (hang), nyomás alapú horkolás, mellkasi és hasi erőkéjtés, testhelyzet, EEG, EKG, EOG, EMG, CPAP nyomás	H2 rögzítőkészülék, EKG / EEG Pro készlet, Mellkasi és hasi erőkéjtést mérő elektródakábel, EKG elektródakábel, lábmozgást mérő elektródakábel, EEG elektróda, pulzoximéter érzékelő, Eldobható pulzoximéter érzékelő és SpO ₂ hosszabbító kábel (opcionális), Horkolást érzékelő mikrofon, Termisztoros légáramlás érzékelő, Mellkasi és hasi erőkéjtést mérő öv, CPAP nyomóvezeték, SD-kártya, BMC PolyHub, BMC Polypro S1

7. Alkatrészek

7-1. táblázat Alkatrészek jegyzéke

H2 rögzítőkészülék		EKG / EEG Elite készlet (csak a H2 Elite esetében)	
EKG / EEG Pro készlet (csak a H2 Pro esetében)		Pulzoximéter érzékelő	
Eldobható pulzoximéter érzékelő		SpO ₂ hosszabbító kábel	
Termisztoros légáram érzékelő		Mikrofonos horkolásérzékelő	
Légáram kanül		Mellkasi és hasi erőifejtést mérő elektródakábel	
Mellkasi és hasi erőifejtést mérő öv		Eldobható EKG elektróda	
EKG elektródakábel		Lábmozgást mérő kábel	
EEG elektróda		Vállpánt	
H2 rögzítőkészülék szíj		SD-kártya	
CPAP nyomóvezeték		SD-kártyaolvasó	
Vezetőképes ragasztó		Orvosi ragasztószalag	

Bőrelőkészítő gél		Gyors üzembe helyezési útmutató	
Kezelési utasítás		Számítógépes szoftvert tartalmazó lemez	
Hordtáska			

Megjegyzés:

- (1) A képek csak jelzésértékűek. Amennyiben a képek és a tényleges termék között ellentmondást tapasztal, a tényleges termék tekintendő irányadónak.
- (2) Az eltérő típusú termékek eltérő alkatrészeket tartalmazhatnak. Kérjük, minden esetben kövesse a termékhez mellékelt csomagjegyzéket.
- (3) Minden alkatrész és tartozék természetes latex felhasználása nélkül készült.
- (4) A készülék minden egyes alkatrésze alkalmazott alkatrész.

FIGYELMEZTETÉSEK!

- A készülék és annak tartozékainak használatát megelőzően, kérjük minden esetben olvassa át a termékhez mellékelt utasításokat.
- A **Légáram kanül** egy eldobható tartozék. A Légáram kanül szerelvény egy apa Luer kúpos csatlakozójú szerelvény 4 mm-es átmérővel. Ez a
- A maszk nyomásfigyelő portjának 4 mm átmérőjűnek kell lennie.
- Az **Eldobható EKG elektróda** és **Eldobható pulzoximéter érzékelő** egyszer használatos tartozékok. Javasoljuk, hogy a terméket az orvosi készülékekre vonatkozó tanúsítvánnyal együtt használja tartalékként.

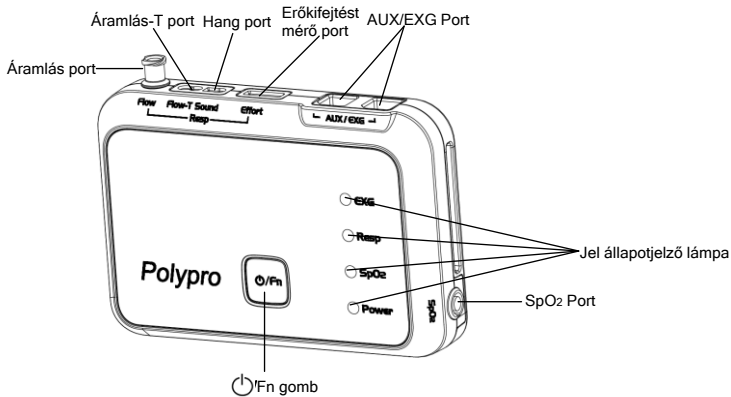
FIGYELEM!

A készüléket kizárólag csak a BMC által gyártott vagy ajánlott, illetve a kezelőorvos által ajánlott tartozékokkal szabad használni. A nem megfelelő tartozékok használata befolyásolhatja a készülék teljesítményét és hatékonyságát.

- Az SD-kártya csak a készülék adatainak tárolására használható.
- A készüléket és tartozékait csak a rendeltetési célra szabad használni.

8. H2 rögzítőkészülék felépítése

H2 rögzítőkészülék felépítése a 8-1. ábrán látható.




8-1. ábra H2 rögzítőkészülék felépítése

A H2 rögzítőkészülék részeinek megnevezéséért és azok funkciójáért lásd a 8-1. táblázatot.

8-1. táblázat Részegységek és funkciók

Részegység	Funkció
Áramlás port	Csatlakoztassa a Légáram kanült a légzési légáram adatok gyűjtéséhez, csatlakoztassa a CPAP nyomóvezetékét a lélegeztető általi CPAP kimeneti nyomásadatok rögzítéséhez.
Áramlás-T port	Csatlakoztassa a Termisztoros légáram érzékelőt a szájjal és orral kapcsolatos légáram adatok rögzítéséhez
Hang port	Csatlakoztassa a Mikrofonos horkolásérzékelőt a légzési hangadatok rögzítéséhez.
Erőkifejtést mérő port	Csatlakoztassa a Mellkasi és hasi erőkifejtést mérő eletróda kábelt a mellkasi és hasi erőkifejtési adatok rögzítéséhez.
AUX / EXG Port	Az AUX Port és EXG Port ugyanazon funkcióval bír. Adatátviteli portként, valós időben továbbítja az adatokat; Csatlakoztassa az EKG / EEG Pro készletet (vagy az EKG / EEG Elite készletet) az EEG, EKG, EOG, EMG adatok rögzítéséhez
SpO ₂ port	Csatlakoztassa a Pulzoximéter érzékelőjét (vagy az Eldobható pulzoximéter érzékelőt) az olyan adatok, mint az SpO ₂ , Pulzusszám, Pulzushullám és stb. rögzítéséhez.
Jel állapotjelző lámpa	EXG állapotjelző lámpa: Az EKG / EEG Pro készlet (vagy az EKG / EEG Elite készlet) csatlakoztatási állapotát jelzi.

	<p>Légzés állapotjelző lámpa: A Légáram kanül, Termisztoros légáram érzékelő, Mellkasi és hasi erő kifejleszt mérő elektrodakábel és Mikrofonos horkolásérzékelő csatlakoztatását és elhasználódási állapotát jelzi.</p>
	<p>SpO₂ állapotjelző lámpa: A Pulzoximéter érzékelő (vagy az Eldobható pulzoximéter érzékelő) csatlakoztatását és elhasználódási állapotát jelzi.</p>
	<p>Tápfeszültség jelző lámpa: A készülék egyéb rendszerhibáit, úgymint elemtöltöttségi szintet, SD-kártya állapotot, stb. jelzi.</p>
<p>/Fn gomb</p>	<p>Bekapcsolja (és elindítja az adatok rögzítését) vagy leállítja (és befejezi az adatok rögzítését) a készüléket, és elindítja az adatok rögzítését.</p>

9. Kezelési utasítás

FIGYELMEZTETÉSEK!

- A készülék nem rendelkezik riasztórendszerrel, így módon nem alkalmas olyan helyzetekben történő alkalmazásra, amikor riasztórendszer alkalmazása szükséges.
- Tartsa távol a készülék minden elemét a gyermekektől.
- A készülék és annak minden tartozéka kizárólag csak a rendeltetési célnak megfelelően használható.
- Robbanásveszély. Soha se használja a készüléket gyúlékony gázok (pl.: altatószerek) közelében.
- A készülék módosítása nem megengedett.
- Ne dohányozzon a készülék használatakor.

FIGYELEM!

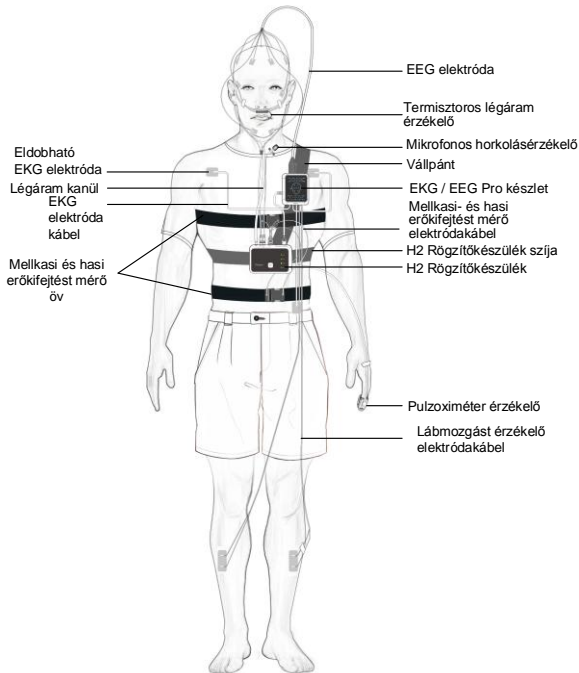
- A rögzítés során kerülje a közvetlen légáramnak való kitettséget, úgymint ventilátorok.
- Kerülje el a készülék MRI környezetben vagy magas EMI kibocsátási forrás közvetlen közelében történő használatát.
- Ne próbálja meg szétszerelni a készüléket. A készülékben nem található a felhasználó által cserélhető alkatrészek.
- Amennyiben a készülék teljesítményében bármilyen megmagyarázhatatlan változást észlel ha a készüléket leejtették vagy nem megfelelően kezelték, vagy ha víz került a készülékhez vagy ha annak készülékhez törött ne folytassa annak használatát és azonnal lépjen kapcsolatba a BMC-vel.
- A készülék nem használható vízágyon vagy olyan ágyon, amelyen elektromos takaró van, mert ezek az elektromos berendezések megzavarhatják a készülék működését.
- A készülék használata közben nem megengedett semmilyen karbantartási tevékenység.
- A készülék megfelel az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó követelményeknek. Amennyiben kétsége van azt illetően, hogy a készülék megzavarhatja

más egyéb elektromos berendezések működését, úgymint televíziók, rádió és mobiltelefon, vagy ha a készülék zavarja ezen készülékek működését, akkor mozgassa el a készüléket ezeknek a berendezéseknek a közeléből.

- A készüléknek képesnek kell lennie a pulzus megfelelő mérésére, hogy pontos SpO₂ mérési eredményt kaphasson. Győződjön meg arról, hogy semmi sem akadályozza a pulzuszámolást, mielőtt az SpO₂ mérésre támaszkodna.
- A készülék a funkcionális hemoglobin artériás oxigén telítettségének százalékos arányát méri. A diszfunkcionális hemoglobin, például a karboxihemoglobin vagy a methemoglobin szignifikáns szintje befolyásolhatja a mérés pontosságát.

9.1 A készülék összeszerelése és felvétele

A H2 Pro felhelyezésének és viselésének módja a 9-1. ábrán látható. Kérjük, ne közvetlenül a vizsgált beteg bőrére helyezze az eszközt, jobb ha azt a vizsgált beteg pizsamájára helyezi. A készülék felhelyezésére és viselésére vonatkozó lépésekért lásd a **9.1.1 ~ 9.1.12.** fejezetet. A készülék összeszerelésének és felhelyezésének befejezését követően, először kattintson a **BMC PolyHub** adatok hullámformában történő megjelenítését biztosító szoftver kezelőfelületén a **Connection Help (Csatlakoztatási Segítség)**, hogy ellenőrizze azt, hogy az összeszerelés és a felhelyezés megfelelően történt-e, majd kattintson az **Impedance Detection (Impedancia érzékelés)**-re, annak megállapításához, hogy az elektróda és a bőr közötti kapcsolat stabil-e. Lásd még a **BMC PolyHub kezelési utasítását**.

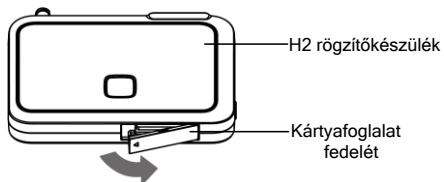


9.1. ábra H2 Pro felhelyezése és viselése

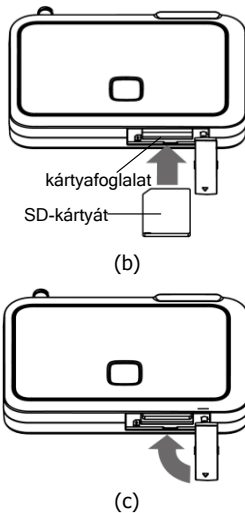
9.1.1 SD-kártya behelyezése

Az SD-kártya behelyezésének lépései a következők:

- (1) Nyissa ki a **H2 rögzítőkészülék** oldalán található **SD-kártyafoglat fedelét** a 9.2. (a) ábrán látható irányba.
- (2) Helyezze be az **SD-kártyát** a **kártyafoglatba** a 9.2. (b) ábrán látható nyílnak megfelelő módon.
- (3) Helyezze vissza a **SD-kártyafoglat fedelét** a 9.2. (c) ábrán látható nyílnek megfelelően.



(a)



9-2. ábra SD-kártya behelyezése

(a) Az SD-kártyafoglat fedelének eltávolítása. (b) SD-kártya behelyezés fedelének visszahelyezése

FIGYELEM!

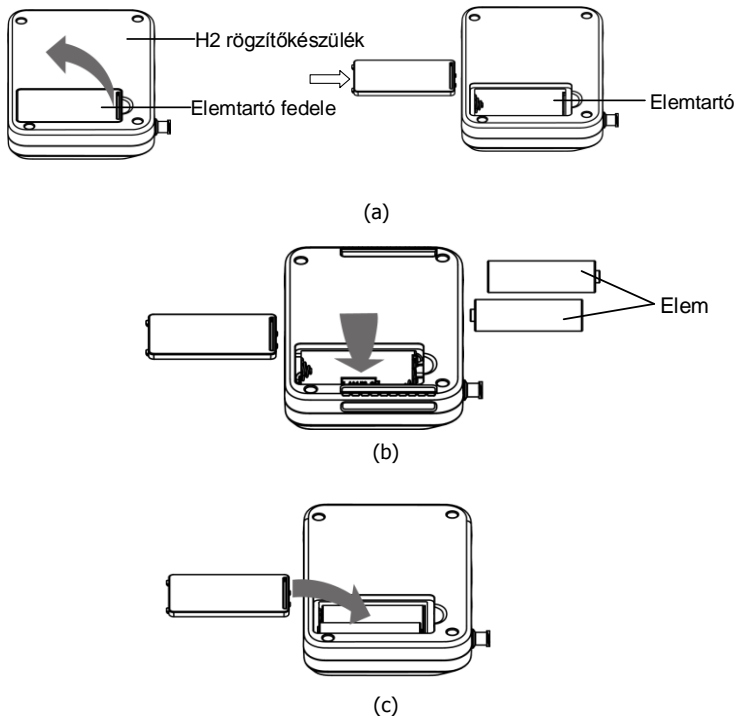
- Az SD-kártya behelyezésekor, különös figyelmet kell fordítani annak irányára, hogy a hibás behelyezést elkerülhessük.
- Gondoskodjon arról, hogy a készülék kikapcsolt állapotban legyen, az SD-kártya behelyezésekor vagy kivételekor.

Megjegyzés: Az SD-kártya már a **H2 rögzítőkészülék** kártyafoglatába behelyezve kerül leszállításra.

9.1.2 Elemek behelyezése

Az elemek behelyezésének lépései a következők:

- (1) Nyissa ki a **H2 rögzítőkészülék** hátlapján található **Elemtartó fedelét** a 9-3 (a). ábrán látható módon.
- (2) Helyezzen be két darab új **AA méretű alkáli elemet** vagy két darab **AA Ni-MH újratölthető elemet** a 9-3 (b). ábrán látható módon ügyelve a **Elemtartón** található pozitív és negatív pólus jelzésekre.
- (3) Helyezze vissza az **Elemtartó fedelét** a 9.3 (c) ábrán látható módon.



9-3. ábra Elem behelyezése

(a) Nyissa ki az elemtartó fedelét. (b) Helyezze be az elemet. (c) Helyezze vissza az elemtartó fedelét.

FIGYELMEZTETÉS!

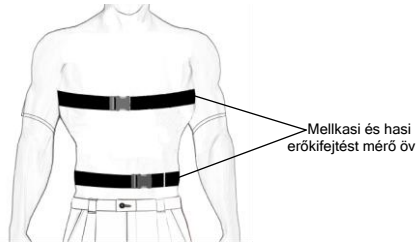
- A kezelő sohasem érintse meg az elemet és a beteget egyidejűleg.

FIGYELEM!

- Kérjük, hogy minden egyes rögzítést megelőzően két darab új **AA alkáli elemet** vagy két darab teljesen feltöltött **AA Ni-MH újratölthető elemet** helyezzen a készülékbe, valamint gondoskodjon arról, hogy a két elem azonos típusú és specifikációjú legyen.
- Az elemet annak pozitív és negatív pólusainak megfelelően kell behelyezni. A fordított helyzetben történő behelyezés nem megengedett.
- Ha a készüléket, nem használja hosszabb ideig, akkor kérjük, hogy vegye ki az elemet a készülékből, hogy elkerülje az elektrolit szivárgása okozta károsodást.
- Az újratölthető elemek töltőjének meg kell felelnie az **IEC 60601-1:2005/A1:2012 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények**

9.1.3 Mellkasi és hasi erőifejtést mérő öv felhelyezése

Kapcsolja össze a **Mellkasi és hasi erőifejtést mérő övet** a mellkasán és a hason. Javasolt a mellkasi erőifejtést mérő övet (a felső mellkasra helyezett övet) a negyedik bordaközi térbe, valamint a hasi erőifejtést mérő övet (az alsó alhasra helyezett övet) a rekeszizomra helyezni. A **Mellkasi és hasi erőifejtést mérő öv** felhelyezésének módja a 9-4. ábrán látható.



9-4. ábra A Mellkasi és hasi erőifejtést mérő öv felhelyezésének helye

FIGYELEM!

- A mellkasi és hasi erőifejtést mérő öv használatakor a mellkason vagy a hason, utánállítás szükséges annak érdekében, hogy az öv felfelé vagy lefelé ne mozdulhasson el, és ne befolyásolja a vizsgált személy légzését, ezáltal elkerülve az eszköz teljesítményének és megfigyelési hatásfókáknak romlását.

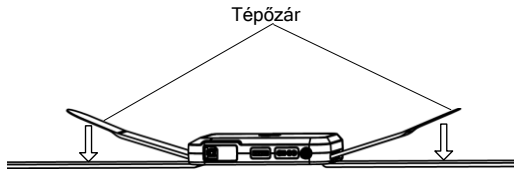
9.1.4 H2 rögzítőkészülék szíj felszerelése és a H2 rögzítőkészülék és vállszíj viselése

A **H2 rögzítőkészülék szíj** felszerelésének és a **H2 rögzítőkészülék és vállszíj** viselésének a lépései a következők:

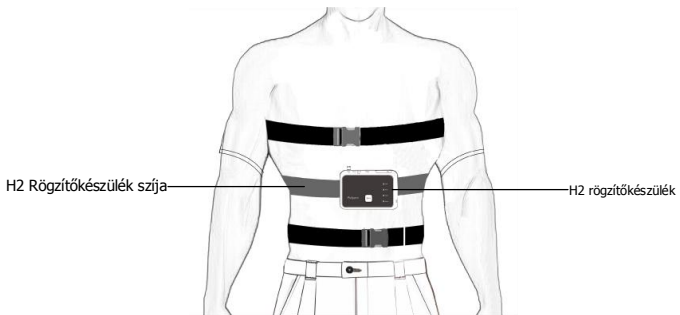
- (1) Illessze be a **H2 rögzítőkészülék szíj** egyik végén lévő **tépőzár**at a **H2 rögzítőkészülék** egyik oldalán lévő menetes lyukba, majd ragassza a **tépőzár**at a **H2 rögzítőkészülék szíjhoz** a 9-5 ábrán látható nyíl irányában.
- (2) A **vállszíj** tépőzár nélküli egyik végét ragassza a **H2 rögzítőkészülék** hátoldalán lévő tépőzárhoz.
- (3) Helyezze a **H2 rögzítőkészülék**et a mellkasra fixen (a mellkasi és hasi erőifejtést mérő öv között), és amikor a **H2 rögzítőkészülék szíj** megkerüli a vizsgált személy hátát, illessze a másik végén lévő tépőzárat a **H2 rögzítőkészülék** másik oldalán lévő menetes lyukba, majd rögzítse azt **H2 rögzítőkészülék szíjhoz**, hogy rögzítse a **H2 rögzítőkészülék**et a mellkasra, amint azt a 9-6 ábra és a 9-7 ábra mutatja.
- (4) Helyezze a **vállszíjat** (amelynek tépőzár nélküli végét már a **H2 rögzítőkészülék** hátoldalához ragasztotta) a vizsgált személy vállára, és rögzítse a **H2 rögzítőkészülék szíjat** a vizsgált személy hátán. A viselés speciális lépéseit a 9-8. ábra mutatja.



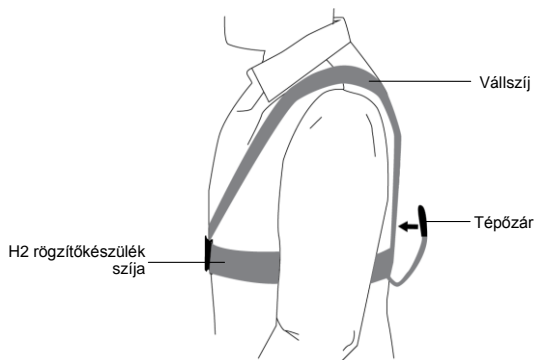
9-5. ábra A tépőzár becsatolása



9-6. ábra H2 rögzítőkészülék szijának felszerelése



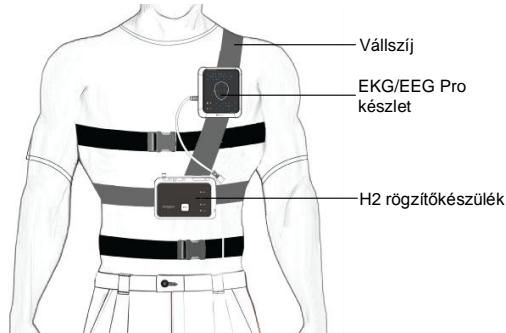
9-7. ábra H2 rögzítőkészülék viselésének utasítása



9-8. ábra a vállszij viselésének utasítása

9.1.5 Az EKG / EEG Pro készlet (vagy EKG / EEG Elite készlet) viselése

Helyezze az **EKG / EEG Pro készlet (vagy EKG / EEG Elite készlet)** készüléket a vállszíjra (a mellkasi erőkéfjtést mérő öv fölött), ahogy a 9-9 ábra mutatja.



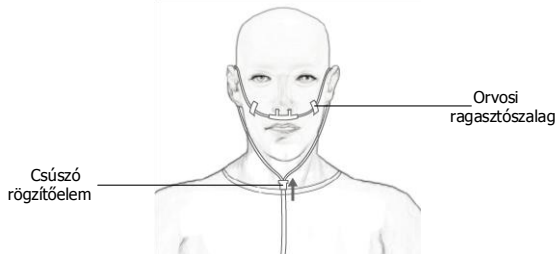
9-9 ábra Az EKG / EEG Pro készlet (vagy EKG / EEG Elite készlet) viselési utasítása

9.1.6. Légáram kanül viselése

A Légáram kanül viselésének lépései a következők:

- (1) Helyezze a **Légáram kanül** két csövét a vizsgált személy orrlyukaiba.
- (2) Helyezze a kanült a fül hátsó része alá.
- (3) Nyomja felfelé a csúszo rögzítőelemet, hogy elkerülje a kanül leesését a fejről.
- (4) Orvosi ragasztószalaggal rögzítse a kanült az arcon.
- (5) Illessze be a **légáram kanül** másik végét a **H2 rögzítőkészülék** felső részén lévő áramlás porthoz.

A **Légáram kanül** viselési utasítását a 9-10. ábra mutatja.



9-10. ábra Légáram kanül viselésének utasítása

FIGYELMEZTETÉS!

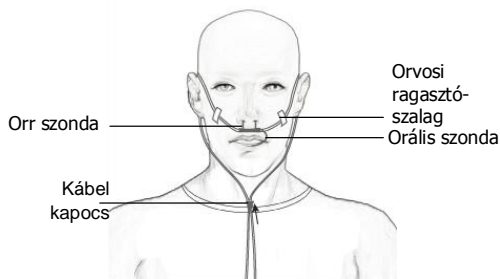
- A fulladás elkerülése érdekében kérjük, hogy a Légáram kanült helyesen a fenti utasítások szerint viselje.

9.1.7 A Termisztoros légáram érzékelő viselése

A **Termisztoros légáram érzékelő** viselésének lépései a következők:

- (1) Helyezze a **Termisztoros légáram érzékelő** két **orr-szondáját** a vizsgált személy orrába, és helyezze az orális szondát a vizsgált személy szája elé.
- (2) Helyezze a **Termisztoros légáram érzékelő** kábeleit a fül hátsó része alá.
- (3) Nyomja felfelé a **kábelkapcsot**, nehogy a kábelek leessenek a fejről.
- (4) Orvosi ragasztószalaggal rögzítse a **Termisztoros légáram érzékelő** kábeleit az arcon.
- (5) Dugja a **Termisztoros légáram érzékelő** dugóját a **H2 rögzítőkészülék** felső részén lévő **Áramlás-T port-ba**.

Pontosabb adatok gyűjtése érdekében a **Termisztoros légáram érzékelő orális szondáját** kissé meg lehet hajlítani, hogy jobban illeszkedjen a vizsgált személy szájához. A **Termisztoros légáram érzékelő** viselési utasítását a 9-11. ábra mutatja.



9-11. ábra Termisztoros légáram érzékelő viselésének utasítása

FIGYELMEZTETÉS!

- A fulladás elkerülése érdekében kérjük, hogy a **Termisztoros légáram érzékelőt** helyesen a fenti utasítások szerint viselje.

9.1.8 Mikrofonos horkolásérzékelő viselése

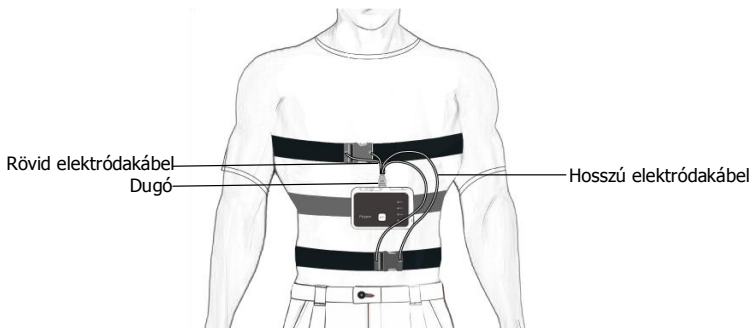
Csíptesse a **Mikrofonos horkolásérzékelőt** a vizsgált személy gallérvárára, ahogy azt a 9-12. ábra mutatja. A **Mikrofonos horkolásérzékelő** felszerelése után dugja annak a dugóját a **H2 rögzítőkészülék** felső részén lévő **Hang port-ba**.



9-12. ábra Mikrofonos horkolásérzékelő viselésének utasítása

9.1.9 Mellkasi és hasi erő kifejtést mérő elektródákábel felszerelése

Csatolja a **két hosszabb elektródákábel** fekete elektródjait a hasi erő kifejtést mérő övhöz és a **két rövid elektródákábel** fehér elektródjait a mellkasi erő kifejtést mérő övhöz, majd dugja be a **dugót** a H2 rögzítőkészülék felső részén található **Erőkifejtés mérő port**-ba, ahogy azt a 9-13. ábra mutatja.



9-13. ábra Mellkasi és hasi erő kifejtést mérő elektródákábel felszerelése

Megjegyzés: Az azonos színű elektródákat ugyan ahhoz a **Mellkasi és hasi erő kifejtést mérő övhöz** kell csatlakoztatni.

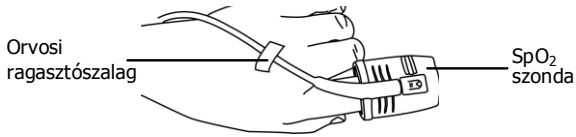
9.1.10 A Pulzoximéter érzékelő (vagy az Eldobható pulzoximéter érzékelő) viselése

A Pulzoximéter érzékelő viselésének lépései a következők:

- (1) Dugja az egyik ujját az **SpO2 szondába**, amint a jel mutatja, amíg el nem éri a szonda alját.
- (2) **Orvosi ragasztószalaggal** rögzítse a **Pulzoximéter érzékelő** kábeleit a kézfejen.
- (3) Dugja be a **Pulzoximéter érzékelő** dugóját a **H2 rögzítőkészülék** jobb oldalán lévő **SpO₂ port**-ba. Kérjük, vegye figyelembe, hogy amikor csatlakoztatva van,

biztosítani kell, hogy a dugón lévő piros jel a porton lévő piros jelnek feleljen meg.

A **Pulzoximéter érzékelő** viselési utasítását a 9-14. ábra mutatja.

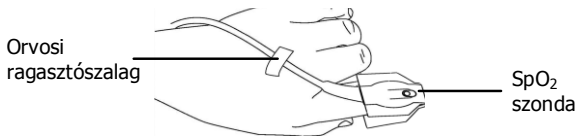


9-14. ábra A Pulzoximéter érzékelő viselési utasítása

Az Eldobható Pulzoximéter érzékelő viselésének lépései a következők:

- (1) Csatlakoztassa az **Eldobható Pulzoximéter érzékelőt** az **SpO₂ hosszabbító vezeték kábel**lel.
- (2) Távolítsa el az **Eldobható Pulzoximéter érzékelő** porvédő burkolatát, majd dugja egyik ujját az **SpO₂ szondába** az azon lévő jelek szerint, majd rögzítse az ujját ragasztószalaggal, ahol a **FELÜL (TOP)** jel legyen az ujj felső részén és az **ALUL (BOTTOM)** jelölés az ujj alsó részén.
- (3) **Orvosi ragasztószalaggal** rögzítse az **Eldobható Pulzoximéter érzékelő** kábeleit a kézfejen.
- (4) Dugja be a **SpO₂ hosszabbító vezeték kábel** dugóját a **H2 rögzítőkészülék** jobb oldalán lévő **SpO₂ port**-ba. Kérjük, vegye figyelembe, hogy amikor csatlakoztatva van, biztosítani kell, hogy a dugón lévő piros jel a porton lévő piros jellel egy irányba essen.

Az **Eldobható Pulzoximéter érzékelő** viselési utasítását a 9-15. ábra mutatja.



9-15. ábra Az Eldobható Pulzoximéter érzékelő viselési utasítása

Annak érdekében, hogy ne akadályozzák a vizsgált személy mozgását a **Pulzoximéter érzékelőt (vagy az Eldobható Pulzoximéter érzékelőt)** a vizsgált személy mutató ujján kell rögzíteni.

FIGYELMEZTETÉSEK!

- A hosszantartó használat után rendszeresen cserélje a mért ujját a beteg állapota szerint. Ajánlott 4 óránként cserélni a mért ujját, az ujj bőrnek és vérkeringésének megfelelően.
- A túlzott mértékű környezeti fény, a túlzott mozgás, az intravasculáris kémiai festék, az ujjak rossz áramlása, a szélsőséges ujjméretek vagy a **Pulzoximéter érzékelő (vagy az eldobható Pulzoximéter érzékelő)** helytelen használata befolyásolhatja a mérés pontosságát.

- A körömlakk vagy a műkörmök hibás mérési eredményeket okozhatnak.
 - A túl alacsony vérnyomás, túl alacsony szisztolés vérnyomás, súlyos anémia vagy hipotermia téves mérési eredményeket okozhat.
 - **A Pulzoximéter érzékelőt (vagy az Eldobható pulzoximéter érzékelőt)** csak a H2 rögzítőkészülékkel történő használatra tervezték.
 - Ellenőrizze a **H2 rögzítőkészülék** és a **Pulzoximéter érzékelő** (vagy the **Eldobható pulzoximéter érzékelő**) kompatibilitását használat előtt, ellenkező esetben ez befolyásolhatja a **H2 rögzítőkészülék** teljesítményét vagy sérülést okozhat a vizsgált személynek.
 - **Pulzoximéter érzékelő** (vagy az **Eldobható pulzoximéter érzékelő**) egy funkcionális tesztelő, amely nem használható a SpO2 mérési eredmény pontosságának felmérésére.
 - **A Pulzoximéter érzékelőt (vagy az Eldobható pulzoximéter érzékelőt)** nem szabad használni MRI vizsgálat alatt.
- Sérült Pulzoximéter érzékelőt (vagy az Eldobható pulzoximéter érzékelőt) nem szabad használni.**
- Ha a pulzoximéter-érzékelőt több felhasználó megosztva használja, akkor a felhasználók a keresztfertőzés kockázatának vannak kitéve. Más felhasználóknak történő átadás esetén az érzékelőt tisztítani és fertőtleníteni kell.
 - **A Pulzoximéter érzékelőt (vagy az Eldobható pulzoximéter érzékelőt)** nem szabad folyadékba meríteni aróvidzárlat elkerülése érdekében.

9.1.11 H2 rögzítőkészülék csatlakoztatása az EKG / EEG Pro készlet (vagy EKG / EEG Elite készlet) készülékekhez

Ha az **EKG / EEG Pro készlet (vagy EKG / EEG Elite készlet)** készüléket csatlakoztatja a **H2 rögzítőkészülék**hez, akkor az **EKG / EEG Pro készlet (vagy EKG / EEG Elite készlet)** dugóját a **H2 rögzítőkészülék** felső részén található **AUX / EXG portba** kell bedugni.

FIGYELEM!

- Amikor a **Légáram kanül**, a **Termisztoros légáram érzékelő**, a **Mikrofonos horkolásérzékelő**, a **Mellkasi és hasi erő kifejtést mérő elektroda kábel** és a **Pulzoximéter érzékelő** (vagy az **SpO2 hosszabbító kábel**) a **H2 rögzítőkészülék** megfelelő portjába bedugják, vagy onnan kihúzzák, akkor a dugót függőleges irányban kell bedugni vagy kihúzni a recézett részénél fogva. A csavarás tilos, mert az rossz érintkezést okozhat, ami hatással van a készülék normál működésére és még a dugók sérülését is okozhatja.

9.1.12 Az elektróda csatlakoztatása

9.1.12.1 Az elektródáról

(1) Az EEG, az EOG és az EMG (Maxillofacial régióban) megfigyelésénél **tányér-alakú elektrodát** kell alkalmazni, míg az EKG és az EMG (lábmozgás) felügyeleténél az **eldobható EKG elektrodát** kell alkalmazni.

(2) Az elektróda bekötése előtt bőrelőkészítő gélt vagy 95% -os gyógyászati alkoholt kell használni ahhoz, hogy a bőrön lévő zsírt finoman letöröljék, hogy az elektróda és a bőr között jó érintkezés legyen. Ha a vizsgált személy az ilyen vizsgálat megkezdése előtt megmosta a haját vagy fürdött, akkor az elektróda és a bőr közötti érintkezési állapot jobb.

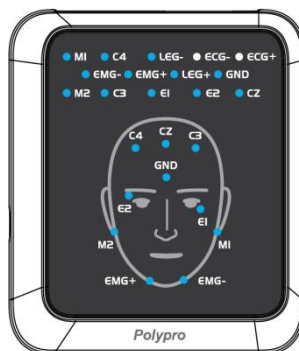
(3) A **tányér-alakú elektróda használata előtt vezetőképes pasztával** először fel kell tölteni az ilyen elektródát (a teljes töltés kötelező, vagy egyébként a jelek gyengülhetnek a rossz elektromos vezetési feltétel miatt), majd nyomja a **tányér-alakú elektróda vezetőképes pasztát** tartalmazó oldalát (a lapos oldalt) a vizsgált személy bőréhez, majd **orvosi ragasztószalaggal** rögzítse az elektródát a bőrön (a rögzítésnek szilárdnak kell lennie, hogy elkerülje az elektróda leesését). Általában az EEG, az EOG és az EMG (Maxillofacial régióban) elektróda és a bőr közötti érintkezési ellenállásnak kisebbnek kell lenni, mint 10 kΩ.

FIGYELMEZTETÉSEK!

- A készüléket ki kell kapcsolni az elektróda csatlakoztatása előtt.
- Az ELEKTRODÁK és az ehhez kapcsolódó csatlakozók vezető részei, beleértve a NEUTRAL ELEKTRODÁT is, ne érintkezzenek más vezető részekkel, beleértve a földet is.

9.1.12.2 EKG / EEG Elite készlet (csak a H2 Elite esetében) elektródák csatlakoztatása

Az **EKG / EEG Elite készlet** javasolt EKG pozícióinak vázlatos rajza a 9-16. ábrán látható.



9-16. ábra Az EKG / EEG Elite készlet javasolt EKG pozícióinak vázlatos rajza

Az **EKG / EEG Pro készlet** elektródái és azok pozíciói a 9-1. táblázatban láthatók.

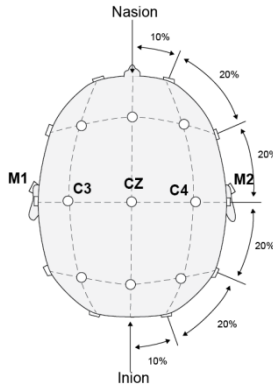
9-1. táblázat Az EKG / EEG Pro készlet elektródái és azok pozíciója

Elektróda	Pozíció	Megjegyzés
EEG		
C3	A fej bal oldalának középső részén	Az EEG elektródákat a nemzetközi 10-20-as rendszer alapján kell elhelyezni.
C4	A fej jobb oldalának középső részén	
M1	Csecsnyúlvány a bal oldalon	
M2	Csecsnyúlvány a jobb oldalon	
CZ	A fej közepén	
GND	A homlok közepén	
EOG		
E1	1 cm-el a baloldali szemzug alatt	
E2	1 cm-el a jobboldali szemzug felett	
EMG		
EMG-	2 cm-re balra a középvonaltól, és 2 cm-el az állkapocs alsó éle felett	az arc álcsonti részében
EMG+	2 cm-re jobbra a középvonaltól, és 2 cm-el az állkapocs alsó éle felett	a Maxillofacial régióban
LEG+	A bal láb vagy a jobb láb elülső sípcsonti izom külső oldalán	Lábmozgás: LEG+ és LEG- elektródákat ugyanazon a lábon kell elhelyezni
LEG-		
EKG		
ECG+	Bal csípő (LL), vagy 2,54 cm-el a baloldali kulcscsont alatt (LA) vagy a negyedik bordaközi térben a szegycsonttól (V) balra.	LL: vörös LA: fekete V: barna
ECG-	2,54 cm-el a jobboldali kulcscsont alatt (RA)	RA: fehér

9.1.12.2.1 EEG csatlakoztatása

(1) az öt **EEG elektróda** egyik végét illessze be az **EKG / EEG Elite készülék** felső felén található megfelelő C3, C4, M1, M2 és CZ nyílásába.

(2) Helyezze az öt **EEG elektróda** másik végét (**vezetőképes ragasztóval** töltött **tányér-alakú elektródákat**) C3, C4, M1, M2 és CZ pontokra és rögzítse azokat **Orvosi ragasztószalaggal**. Az egyes pozíciók helyzetét vonatkozóan lásd a 9-1- táblázatot. Az **EKG / EEG Elite készülék EEG** pozícióinak vázlatos rajza a 9-17. ábrán látható.

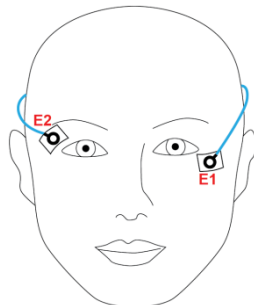


9-17. ábra Az **EKG / EEG Elite készülék EEG** pozícióinak vázlatos rajza

9.1.12.2.2 Az EOG csatlakoztatása

(1) a két **EEG elektróda** dugóit illessze be az **EKG / EEG Elite készülék** felső felén található megfelelő E1 és E2 nyílásába.

(2) Helyezze a két **EEG elektróda** másik végét (**vezetőképes ragasztóval** töltött **tányér-alakú elektródákat**) az E1 és E2 pontokra és rögzítse azokat **Orvosi ragasztószalaggal**. Az egyes pozíciók helyzetét vonatkozóan lásd a 9-1- táblázatot. Az **EKG / EEG Elite készülék EOG** pozícióinak vázlatos rajza a 9-18. ábrán látható.



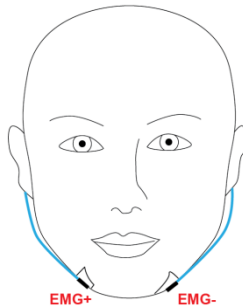
9-18. ábra Az **EKG / EEG Elite készülék EOG** pozícióinak vázlatos rajza

Megjegyzés: Ha csak EOG megfigyelést végez, akkor az M2 és CZ elektródákat csatlakoztatni kell.

9.1.12.2.3 Az EMG csatlakoztatása

(1) Az EMG csatlakoztatása (az arc-álcsonti részben)

- ① a két **EEG elektróda** dugóját illessze be az **EKG / EEG Elite készülék** felső felén található megfelelő EMG+ és EMG- nyílásába.
- ② Helyezze a két **EEG elektróda** másik végét (**vezetőképes ragasztóval** töltött **tányér-alakú elektródákat**) az EMG+ és EMG- pontokra és rögzítse azokat **Orvosi ragasztószalaggal**. Az egyes pozíciók helyzetét vonatkozóan lásd a 9-1- táblázatot. Az **EKG / EEG Elite készülék** EMG (arc-álcsonti részben lévő) pozícióinak vázlatos rajza a 9-19. ábrán látható.

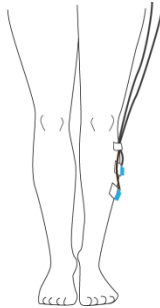


9-19. ábra Az EKG / EEG Elite készülék EMG (arc-álcsonti részben lévő) pozícióinak vázlatos rajza

(2) Az EMG csatlakoztatása (láb mozgás)

- ① A két **lábmozgást érzékelő elektróda** dugóját illessze be az **EKG / EEG Elite készülék** felső felén található megfelelő LEG+ és LEG- nyílásokba.
- ② Ragassza a két Eldobható EKG elektródát a megfelelő LEG+ és LEG- pozíciókra. Az adott pozíciókat illetően lásd a 9-1 táblázatot, amely szerint a távolságnak a két **Eldobható EKG elektróda között** egyazon lábon 2 ~ 4 cm között kell lennie.
- ③ Helyezze fel a két **Lábmozgást mérő kábel** illetve a két már rögzítetten felragasztott **Eldobható EKG elektróda** rögzítő övcsatjait (a Lábmozgást mérő kábel elektróda rögzítő övcsatjai mindegyik fekete, mivel azokat nem szükséges megkülönböztetni).

A rögzítés alatti megszakadás elkerülése érdekében, a **Lábmozgást mérő kábeleket**, **Orvosi ragasztószalaggal** kell a lábra rögzíteni. Az **EKG / EEG Elite készülék** EMG (Lábmozgás) elhelyezését a 9-20-as ábra szemlélteti.



9-20. ábra Az EKG / EEG Elite készlet EMG (Lábmozgás) elhelyezését szemléltető ábra

Megjegyzés: Ha csak EMG megfigyelést végez, akkor a CZ elektródát csatlakoztatni kell.

9.1.12.2.4 Az EKG csatlakoztatása

Az **EKG / EEG Elite készlet** EKG csatlakoztatására három kombinációban lehetséges az alábbiak szerint:

I. kombináció (javasolt):

- (1) A vörös elektróda övcsatokkal rendelkező EKG elektródakábel illetve a fehér elektróda csatokkal rendelkező EKG elektródakábel dugóit csatlakoztassa az EKG / EEG Elite készlet felső részén található EKG+ és EKG- aljzatokba.
- (2) Ragassza a két **Eldobható EKG elektródát** a megfelelő LL és RA pozíciókra. Az egyes felragasztási pozíciókat illetően lásd a 9-1- táblázatot.
- (3) Csatolja az **EKG elektródakábelek** elülső vörös és fehér elektróda csatjait az **Eldobható EKG elektródák** megfelelő LL és RA pontjaira.

II. kombináció:

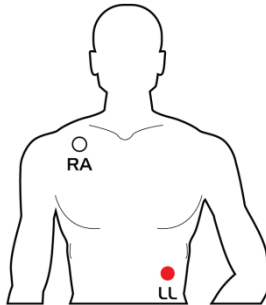
- (1) A fekete elektróda övcsatokkal rendelkező EKG elektródakábel illetve a fehér elektróda csatokkal rendelkező **EKG elektródakábel** dugóit csatlakoztassa az **EKG / EEG Elite készlet** felső részén található EKG+ és EKG- aljzatokba.
- (2) Ragassza a két **Eldobható EKG elektródát** a megfelelő LA és RA pozíciókra. Az egyes pozíciók helyzetét illetően lásd a 9-1- táblázatot.
- (3) Csatolja az **EKG elektródakábelek** fekete és fehér elektróda csatjait az **Eldobható EKG elektródák** megfelelő LA és RA pontjaira.

III. kombináció:

- (1) A barna elektróda övcsatokkal rendelkező EKG elektródakábel illetve a fehér elektróda csatokkal rendelkező **EKG elektródakábel** dugóit csatlakoztassa az **EKG / EEG Elite készlet** felső részén található EKG+ és EKG- aljzatokba.
- (2) Ragassza a két **Eldobható EKG elektródát** a megfelelő V és RA pozíciókra. Az egyes pozíciók helyzetét illetően lásd a 9-1- táblázatot.

(3) Csatolja az **EKG elektródakábelek** barna és fehér elektróda csatjait az **Eldobható EKG elektródák** megfelelő V és RA pontjaira.

Az **EKG / EEG Elite készlet** javasolt EKG pozícióinak vázlatos rajza a 9-21. ábrán látható.

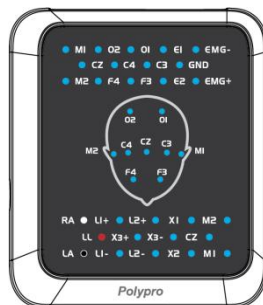


9-21. ábra Az EKG / EEG Elite készlet javasolt EKG pozícióinak vázlatos rajza

Megjegyzés: Ha csak EKG megfigyelést végez, akkor a CZ elektródát csatlakoztatni kell.

9.1.12.3 Az EKG / EEG Pro készlet elektródáinak csatlakoztatása (csak a H2 Pro esetében)

Az **EKG / EEG Pro készlet** vázlatos rajza a 9-22. ábrán látható.



9-22. ábra Az EKG / EEG Pro készlet paneljének vázlatos rajza.

Az **EKG / EEG Pro készlet** elektródái és azok pozíciói a 9-2. táblázatban láthatók.

9-2. táblázat Az EKG / EEG Pro készlet elektródái és azok pozíciója

Elektróda	Pozíció	Megjegyzés
EEG		
M1	Csecsnyúlvány a bal oldalon	Az EEG elektródákat a nemzetközi 10-20-as rendszer alapján kell elhelyezni.
M2	Csecsnyúlvány a jobb oldalon	
C3	A fej bal oldalának középső részén	
C4	A fej jobb oldalának középső részén	
O1	Nyakszirtcsont a bal oldalon	
O2	Nyakszirtcsont a jobb oldalon	
F3	Baloldali elülső rész	
F4	Jobboldali elülső rész	
CZ	A fej közepén	
GND	A homlok közepén	
EOG		
E1	1 cm-el a baloldali szemzug alatt	
E2	1 cm-el a jobboldali szemzug felett	
EMG		
EMG-	2 cm-re balra a középvonaltól, és 2 cm-el az állkapocs alsó éle felett	a Maxillofacial régióban
EMG+	2 cm-re jobbra a középvonaltól, és 2 cm-el az állkapocs alsó éle felett	a Maxillofacial régióban
L1+	A bal láb vagy a jobb láb elülső sípcsonti izom külső oldalán	Lábmozgás: L1+ és L1- elektródákat az egyik lábra, míg az L2+ és L2- elektródákat a másik lábra kell helyezni.
L1-		
L2+		
L2-		

EKG		
LA	2,54 cm-el a baloldali kulcscsont alatt	LA: fekete
LL	Bal csípő	LL: vörös
RA	2,54 cm-el a jobboldali kulcscsont alatt	RA: fehér
Alternatív csatornák		
CZ (lefele)	Alternatív csatorna CZ-hez	
X1	Egypólus-típusú alternatív csatorna	
X2		
X3+	Bipólus-típusú alternatív csatorna	
X3-		
M1 (lefele)	Alternatív csatorna M1-hez	
M2 (lefele)	Alternatív csatorna M2-höz	

9.1.12.3.1 EEG csatlakoztatása

Az **EKG / EEG Elite készlet** EKG csatlakoztatására három kombinációban lehetséges az alábbiak szerint:

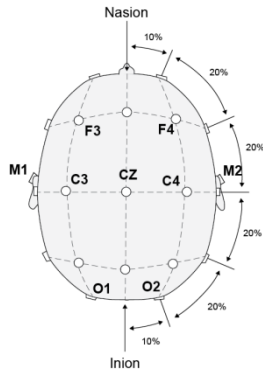
I. kombináció (javasolt):

- (1) az öt **EEG elektróda** egyik végét illessze be az **EKG / EEG Pro készlet** felső felén található megfelelő F4, C4, O2, M1 és CZ nyílásába.
- (2) Helyezze az öt **EEG elektróda** másik végét (**vezetőképes ragasztóval** töltött **tányér-alakú elektródákat**) F4, C4, O2, M1 és CZ pontokra és rögzítse azokat **Orvosi ragasztószalaggal**. Az egyes pozíciók helyzetére vonatkozóan lásd a 9-2- táblázatot.

II. kombináció:

- (1) az öt **EEG elektróda** egyik végét illessze be az **EKG / EEG Pro készlet** felső felén található megfelelő F3, C3, O1, M2 és CZ nyílásába.
- (2) Helyezze az öt **EEG elektróda** másik végét (**vezetőképes ragasztóval** töltött **tányér-alakú elektródákat**) F3, C3, O1, M2 és CZ pontokra és rögzítse azokat **Orvosi ragasztószalaggal**. Az egyes pozíciók helyzetére vonatkozóan lásd a 9-2- táblázatot.

Az **EKG / EEG Pro készlet EEG** pozícióinak vázlatos rajza a 9-23. ábrán látható.



9-23. ábra Az EKG / EEG Pro készlet EEG pozícióinak vázlatos rajza

9.1.12.3.2 Az EOG csatlakoztatása

Az EOG csatlakoztatása megegyezik az **EKG / EEG Elite készlet** csatlakoztatásával. A vonatkozó leírást lásd a **9.1.12.2.2.** szakaszban.

9.1.12.3.3 Az EMG csatlakoztatása

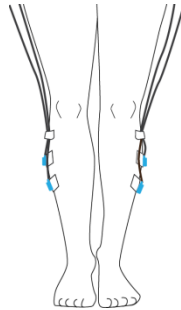
(1) Az EMG csatlakoztatása (az arc-álcsonti részben)

Az EMG (az arc álcsonti részében) csatlakoztatása megegyezik az **EKG / EEG Elite készlet** csatlakoztatásával. A vonatkozó leírást lásd az **(1) EMG csatlakoztatása (az arc-álcsonti részben)** **9.1.12.2.3.** szakaszban.

(2) Az EMG csatlakoztatása (láb mozgás)

- ① A négy **lábmozgást érzékelő elektróda** dugóját illeszse be az **EKG / EEG Pro készlet** alsó felén található megfelelő L1+ és L1- és L2+ és L2- nyílásokba.
- ② Ragassza a négy **Eldobható EKG elektródát** a megfelelő L1+ és L1- és L2+ és L2- pozíciókra. Az adott pozíciókat illetően lásd a 9-2 táblázatot, amely szerint a távolságnak a két **Eldobható EKG elektróda között** egyazon lábon 2 ~ 4 cm között kell lennie.
- ③ Helyezze fel a négy **Lábmozgást mérő kábel** illetve a két már rögzítetten felragasztott **Eldobható EKG elektróda** rögzítő övcsatjait (a Lábmozgást mérő kábel elektróda rögzítő övcsatjai mindegyik fekete, mivel azokat nem szükséges megkülönböztetni).

A rögzítés alatti megszakadás elkerülése érdekében, a **Lábmozgást mérő kábeleket, Orvosi ragasztószalaggal** kell a lábra rögzíteni. Az **EKG / EEG Pro készlet** EMG (Lábmozgás) elhelyezését a 9-24. ábra szemlélteti.



9-24. ábra Az EKG / EEG Pro készlet EMG (Lábmozgás) elhelyezését szemléltető ábra

Megjegyzés: Ha csak EMG megfigyelést végez, akkor a CZ elektródát csatlakoztatni kell.

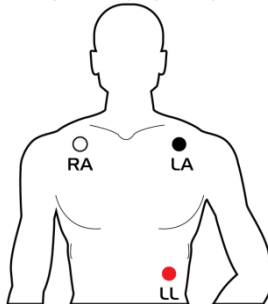
9.1.12.3.4 Az EKG csatlakoztatása

(1) A vörös elektróda övcsatokkal rendelkező EKG elektródakábel illetve a fehér elektróda csatokkal rendelkező **EKG elektródakábel** dugóit csatlakoztassa az **EKG / EEG Pro készlet** alsó részén található LL, LA és RA aljzatokba.

(2) Ragassza a három **Eldobható EKG elektródát** a megfelelő LL, LA és RA pozíciókra. Az egyes pozíciók helyzetét illetően lásd a 9-2- táblázatot.

(3) Csatolja az **EKG elektródakábelek** elülső vörös és fehér elektróda csatjait az **Eldobható EKG elektródák** megfelelő LL és RALL, LA és RA pontjaira.

Az **EKG / EEG Pro készlet** EMG (Lábmozgás) elhelyezését a 9-25. ábra szemlélteti.




9-25. ábra Az EKG / EEG Pro készlet EKG pozícióinak vázlatos rajza

Megjegyzés: Ha csak EKG megfigyelést végez, akkor a CZ elektródát csatlakoztatni kell.

9.2 Működtetés

9.2.1 A készülék bekapcsolása

Tartsa lenyomva a **Be-ki kapcsoló / Funkció gombot**  /Fn a **H2 rögzítőkészüléken** kb. 5 másodpercig. Amikor a készülék bekapcsolási állapotba kerül, az EXG jelzőfény, a Resp jelzőfény, a SpO2 jelzőfény és a H2 rögzítőkészülék tápfeszültség jelzőfénye zölden világít.

A készülék bekapcsolása után a készülék automatikusan készenléti üzemmódba lép, ekkor a **H2 rögzítőkészülék** elkezd összegyűjteni az adatokat és tesztelni az **EKG / EEG Pro készlet (vagy EKG / EEG Elite készlet)** kapcsolati állapotát, valamint a **Légáram kanül, Termisztoros légáram érzékelő, Mellkasi és hasi erő kifejtést mérő elektródákábel, Mikrofonos horkolásérzékelő és Pulzoximéter érzékelő (vagy Eldobható pulzoximéter érzékelő)** csatlakozási és a viselési állapotát a jelzőfények állapota alapján. A felhasználók megítélhetik a sárga jelzőfény sajátos okát a BMC PolyHub kijelző felületén található Csatlakozási sűgó gomb megnyomásával. További részleteket lásd a BMC PolyHub felhasználói kézikönyvben.

A négy jelzőfény különböző kombinációi a H2 rögzítőkészüléken megjeleníthetik a csatorna állapotát, a rendszer működési állapotát, az akkumulátor töltöttségi szintjét és egyéb információkat. A jelzőfények állapotát a 9-3. Táblázat mutatja.

9-3. Táblázat A jelzőfények állapota

No.	Esemény	A jelzőfények állapota
1	Sikeres csatlakozás az (EKG / EEG Pro készlet vagy EKG / EEG Elite készlet) és a H2 rögzítőkészülék között	A zöld EXG állapotjelző lámpa villog készenléti állapotban
2	Sikertelen csatlakozás az (EKG / EEG Pro készlet vagy EKG / EEG Elite készlet) és a H2 rögzítőkészülék között	A citromsárga EXG állapotjelző lámpa villog készenléti állapotban
3	A Légáram kanül, Termisztoros légáram érzékelő, Mellkasi és hasi erő kifejtést mérő elektródákábel és Mikrofonos horkolásérzékelő sikeres csatlakoztatását a H2 rögzítőkészülékhez és helyes viselési állapotát jelzi.	A zöld Légzés állapotjelző lámpa villog készenléti állapotban

4	A Légáram kanül, Termisztoros légáram érzékelő, Mellkasi és hasi erőkéftést mérő eletródkákébel és Mikrofonos horkolásérzékelő sikertelen csatlakoztatását a H2 rögzítőkészülékhez vagy helytelen viselési állapotát jelzi.	A sárga EXG állapotjelző lámpa villog készenléti állapotban
5	A Pulzoximéter érzékelő (vagy az Eldobható pulzoximéter érzékelő) sikeres csatlakozása a H2 rögzítőkészülékhez és helyes viselése	A zöld SpO2 állapotjelző lámpa villog készenléti állapotban
6	A Pulzoximéter érzékelő (vagy az Eldobható pulzoximéter érzékelő) sikertelen csatlakozása a H2 rögzítőkészülékhez vagy helytelen viselése	A sárga SpO ₂ állapotjelző lámpa villog készenléti állapotban
7	Normál akkumulátor szint	A zöld Tápfeszültség jelző lámpa villog készenléti állapotban
8	Alacsony akkumulátor töltési szint	A sárga Tápfeszültség jelző lámpa villog készenléti állapotban ha a hátra lévő működési idő kevesebb, mint 6 óra.
9	A H2 rögzítőkészülék működik	A négy jelzőfény egymás után zöldre vált (1 szer / 1 s)
10	Nincs az SD kártya behelyezve vagy rendellenesen van behelyezve, az SD kártya megsérült, vagy a tárhelye megtelt	A négy jelzőfény készenléti vagy rögzítési módban sárga színnel világít

Megjegyzés: A sárga Tápfeszültség jelző lámpa villog készenléti állapotban, cserélje ki az akkumulátorokat.

9.2.2 Adatrögzítés

9.2.2.1 Adatrögzítés indítása

Miután a **H2 rögzítőkészülék** befejezte a tesztelést, nyomja meg kb. 1 másodpercig a **H2 rögzítőkészüléken az On/Off (BE/KI) /Funkció/Fn gombot**, vagy kattintson a **Start Recording (Adatrögzítés indítása)** gombra a BMC PolyHub kijelző felületén az összegyűjtött adatok rögzítéséhez. További részleteket lásd a **BMC PolyHub**

felhasználói kézikönyvben. Az adatrögzítés indításakor a négy jelzőfénynek zöldre kell váltania (1 szer / 1 másodperc), az összegyűjtött adatok az SD-kártyán tárolódnak és a BMC PolyHub a valós időt jeleníti meg.


FIGYELEM!

- Ha az SD kártya memóriája megtelt, az adatokat egy kártyaolvasóval le kell olvasni, mivel a későbbiekben rögzített adatok automatikusan felülírják a korábbi adatokat, ami adatvesztést okoz.

9.2.2 Adatrögzítés leállítása

Nyomja meg kb. 5 másodpercig a **H2 rögzítőkészüléken** az **On/Off (BE/KI) /Funkció/Fn gombot**, vagy kattintson a **Stop Recording (Adatrögzítés leállítása)** gombra a BMC PolyHub kijelző felületén az adatrögzítés leállításához. További részleteket lásd a **BMC PolyHub felhasználói kézikönyvben**. Az utóbbi módszer alkalmazása ajánlott az adatrögzítés leállításához, mivel az előbbi módszer alkalmazása esetén az adatrögzítés leállításával együtt a készüléket kikapcsolják.

9.2.3 A készülék kikapcsolása

Tartsa lenyomva a **Be-ki kapcsoló / Funkció gombot**  /Fn a **H2 rögzítőkészüléken** kb. 5 másodpercig a készülék kikapcsolásához.

9.3 Adatátvitel

9.3.1 Valós-Idő Adat megjelenítés

Az eszköz által rögzített adatok valós időben jeleníthetők meg a következő két módon: (1) AUX / EXG Port

Az adatok átvitele a **H2 rögzítőkészülék AUX / EXG portján** keresztül, majd valós idejű adatok megjelenítése a számítógépen telepített **BMC Polypro S1** adatelemző szoftveren keresztül. További részletekért olvassa el az adatelemző szoftver használati útmutatóját.

(2) Bluetooth 4.0

Ez a készülék képes kommunikálni a Bluetooth 4.0 segítségével a BMC PolyHub adat hullámforma megjelenítő szoftverrel, amely egy intelligens eszközön (például iPad) van telepítve, és valós időben megjeleníti az adatokat. Kérjük, hogy a részletekért olvassa el az adathullám-megjelenítő szoftver használati útmutatóját.

9.3.2 Adatok olvasása és visszajátszás adatelemzés

A készülék képes adatokat olvasni a számítógépen telepített **BMC Polypro S1** adatelemző szoftveren keresztül, és visszajátszani az adatokat. Kérjük, hogy a részletekért olvassa el az adatelemző szoftver használati útmutatóját.


10. Hibaelhárítás

Az alábbi 10-1 táblázat felsorolja az eszközzel kapcsolatban felmerülő gyakori problémákat és azok lehetséges megoldásait. Ha egyik javító intézkedés sem oldja meg a problémát, forduljon otthoni szolgáltatójához.

10-1 Táblázat Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás (ok)
Az eszköz nem indítható el	Az akkumulátor helytelenül van behelyezve	Ellenőrizze az akkumulátor behelyezését
	Az akkumulátor lemerült	Cserélje ki az akkumulátort
A mellkasi és a hasi erő kifejtés jelek túl erősek vagy túl gyengék	Mellkasi és hasi erő kifejtést mérő öv viselése helytelen	Állítsa be az övek szorosságát, melyeknek nem szabad felfelé vagy lefelé elcsúszni, és nem befolyásolhatják a vizsgált személy légzését
A légáramlási vagy légzési jelek kívül esnek az érzékelési tartományon vagy nehéz azokat elemezni	Hibás szűrő beállítási értékek	Ellenőrizze a szűrő beállítási értékeit
Az EEG / EOG / EMG jeleket nem lehet interferencia miatt elemezni	Az elektróda illesztési ponton a bőr nincs megfelelően megtisztítva	Bőrradírral vagy 95% -os gyógyászati alkohollal óvatosan törölje le a bőrt az elektróda illesztési pontján
	Hibás szűrő beállítási értékek	Ellenőrizze a szűrő beállítási értékeit
	Az elektróda földelés nincs csatlakoztatva	Ellenőrizze az összes elektróda csatlakozást

11. Kikapcsolás

A készülék használatának befejezését követően, a készülék kikapcsolásához nyomja le és tartsa lenyomva a **Be-kikapcsoló / Funkció gombot** /Fn körülbelül öt másodpercig, valamint válassza le az összes elektródát, érzékelőt és egyéb tartozékok sorban egymás után.

12. Tisztítás és fertőtlenítés

12.1 Tisztítás

A készülék akkor működik megbízhatóan, ha azt megfelelően tisztítják és rendszeresen karbantartják.

12.1.1 A H2 rögzítőberendezés, az EKG / EEG Pro készlet (vagy az EKG / EEG Elite készlet) tisztítása

- (1) Óvatosan törölje át a **H2 rögzítőberendezést, az EKG / EEG Pro készletet (vagy az EKG / EEG Elite készletet)** nedves gézzel-
- (2) Törölje szárazra a **H2 rögzítőberendezést, az EKG / EEG Pro készletet (vagy az EKG / EEG Elite készletet)** száraz, puha gézzel.

12.1.2 Pulzoximéter érzékelő tisztítása

- (1) Óvatosan törölje át a **Pulzoximéter érzékelő** felületét egy tökéletesen tiszta 70%-os izopropil-alkohol oldatba áztatott puha gézdarabbal.
- (2) Törölje át a **Pulzoximéter érzékelő** felületét egy másik darab tökéletesen tiszta friss vízbe mártott puha gézdarabbal.
- (3) Törölje szárazra a **Pulzoximéter érzékelő** összes felületét egy tökéletesen tiszta és száraz puha gézdarabbal.

12.1.3 CPAP nyomóvezeték tisztítása

- (1) Merítse a **CPAP nyomóvezeték**et teljesen egy oldatba, mint például 70%-os izopropil alkohol.
- (2) Öblítse le a **CPAP nyomóvezeték**et ivóvízzel.
- (3) Törölje szárazra a **CPAP nyomóvezeték** minden felületét egy tiszta, száraz gézzel és levegővel szárítsa meg a **CPAP nyomóvezeték** belsejét.

12.1.4 A H2 rögzítőkészülék szíjának és vállpántjának tisztítása

- (1) Mossa ki a **H2 rögzítőkészülék szíját** és a **vállpántját** meleg (körülbelül 40°C-os), szappanos vízben. Használjon tiszta szappant. Fontos, hogy mindig kézzel mossa ki a **H2 rögzítőkészülék szíját** és **vállpántját**.
- (2) Öblítse ki jól a **H2 rögzítőkészülék szíját** és **vállpántját** ivóvízben és hagyja azt megszáradni a levegőn a közvetlen napfénytől óvva.

12.1.5 EEG elektróda tisztítása

- (1) Áztassa a vezetőképes ragasztóval töltött tányér-alakú elektródákat meleg vízben, amíg a vezetőképes ragasztó ki nem esik.
- (2) Óvatosan törölje át az **EEG elektróda** kábeleit és a **tányér alakú elektródát** egy darab tökéletesen tiszta és enyhén nedves puha ronggyal.
- (3) Szárítsa meg az EEG elektródákat természetesen a levegőn.

12.1.6 Egyéb tartozékok tisztítása

- (1) Óvatosan törölje át a többi tartozékot is nedves gézzel.
- (2) Törölje szárazra a többi tartozékot is száraz, puha gézzel.

FIGYELMEZTETÉSEK!

- A készüléket annak tartozékaival együtt rendszeres időközönként szükséges megtisztítani és fertőtleníteni. A készülék és annak tartozékainak másik vizsgált betegnek történő átadásakor nagyon fontos a keresztfertőzés megelőzése érdekében annak megtisztítása és fertőtlenítése.
- Tisztításkor csak nem mérgező és ártalmatlan mosóoldatot használjon.

FIGYELEM!

- A készülék tisztításához soha ne használjon súrolószert, alkoholt, klórtartalmú anyagokat, acetont vagy más oldószereket.
- Ne merítse a **H2 rögzítőberendezést, az EKG / EEG Pro készletet** (vagy az **EKG / EEG Elite készletet**), a **Pulzoximéter érzékelőt** és a többi tartozékot folyadékba, illetve gondoskodjon arról, hogy ne juthasson a termékbe folyadék.
- A **Mikrofonos horkolásérzékelő** kábeleinek tisztításakor, az érzékelőnek száraznak kell maradnia.

12.2 Fertőtlenítés

Általában véve, ha a rendszeres tisztítást az előírt követelmények szerint elvégzik, akkor nincs szükség a készülék fertőtlenítésére. Ellenkező esetben, a felhasználók biztonsága érdekében, a használatot megelőzően azon tartozékokat, amelyek szoros kapcsolatba kerülőnek a felhasználókkal fertőtleníteni kell.

12.2.1 Tányér-alakú elektróda és hőérzékeny szonda fertőtlenítése

A fertőtlenítést megelőzően a tisztítást a **12.1 Tisztítás** fejezetben ismertetettek szerint el kell végezni. Minden egyes használat előtt, a **tányér-alakú elektródákat** és a **hőérzékeny szondát** egy 2%-os koncentrációjú glutáraldehid oldatba vagy 10%-os koncentrációjú nátrium-hipokloritba mártott tökéletesen tiszta gézdarabbal fertőtleníteni kell. A fertőtlenítést követően, át kell törölni a **tányér-alakú elektródákat** és a **hőérzékeny szondát** egy másik tiszta vízbe mártott, tökéletesen tiszta gézdarabbal, majd azokat egy újabb tökéletesen tiszta gézdarabbal szárazra kell törölni.

12.2.2 Az SpO₂ érzékelő fertőtlenítése

A fertőtlenítést megelőzően a tisztítást a **12.1 Tisztítás** fejezetben ismertetettek szerint el kell végezni. Minden egyes használat előtt, az **SpO₂ szondát** egy 1:10 arányú fehérítőszer oldatba mártott tökéletesen tiszta gézdarabbal fertőtleníteni kell. A fertőtlenítést követően, át kell törölni az **SpO₂ szondát** egy másik tiszta vízbe mártott, tökéletesen tiszta gézdarabbal, majd azt egy újabb tökéletesen tiszta gézdarabbal szárazra kell törölni.

FIGYELEM!

- A fertőtlenítőszer károsíthatja a készülék felszínét és rövidítheti annak élettartamát. Vegye figyelembe a fertőtlenítőszer használati utasításában foglaltakat, válassza ki a megfelelőt, és kövesse a felhasználásra vonatkozó utasításokat.
- Ellenőrizze az alkatrészeket, hogy nem-e lát azokon sérüléseket, amennyiben igen, akkor azokat időben cserélje ki.

FIGYELMEZTETÉSEK!

- A visszamaradt fertőtlenítőszer okozta bőrkárosodás vagy allergiás reakciók elkerülése érdekében a fertőtlenítést követően, az egyes alkatrészeket, különösen azokat, amelyek szoros kapcsolatba vannak a felhasználóval, úgymint például az **SpO₂ szonda** és így tovább, tiszta vízzel át kell törölni.
- Ne fertőtlenítse a **Tányér-alakú elektródákat, a Hőérzékes szondát** és az **SpO₂ szondát** sugárzással vagy gőzsterilizálással.
- Ne fertőtlenítse a **Tányér-alakú elektródákat, a Hőérzékes szondát** és az **SpO₂ szondát** hígítatlan fehérítőszerrel (úgymint 5% ~ 5,25%-os nátrium hipoklorit oldattal).
- A készülék esetében sterilizálásra nincs szükség.

13. A készülék átadása egy másik betegnek

Ha a készüléket átadja egy másik betegnek, az előző tulajdonossal szoros érintkezésbe került alkatrészeket, beleértve a **Tányér-alakú elektródákat**, **Hőérzékeny szondát** és az **SpO₂ szondát** a keresztfertőzés elkerülése érdekében meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

14. Műszaki támogatás

Amennyiben bizonyos okokból kifolyólag, mint például karbantartás vagy más berendezéssel történő összekapcsolás miatt szüksége van a készülék áramkörü rajzára, a készülék szoftverének verziójára illetve az alkatrészek jegyzékére, akkor kérjük, hogy lépjen kapcsolatba közvetlenül a BMC-vel. A BMC az Ön igényeinek megfelelően teljes egészében vagy részenként át fogja adni az áramkörü rajzot, szoftver verzióját és/vagy más egyéb műszaki dokumentumokat.

15. Hulladékba helyezés

A készülék élettartamának végén, a helyi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően gondoskodjon a készülék és annak csomagolásának hulladékba helyezéséről.

16. Elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó követelmények


Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
Ezt a készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - Útmutató
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátások - sugárzott CISPR 11	1. csoport	A készülék kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás (RF) energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátások - vezetett CISPR 11	A. osztály	A készülék bármilyen környezetben üzemeltethető, a háztartások és olyan létesítmények kivételével, amelyek közvetlenül a lakossági célt szolgáló épületeket ellátó kifesztültségű elektromos hálózatra vannak csatlakoztatva.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nincs adat	A készülék bármilyen környezetben üzemeltethető, beleértve a háztartásokat és olyan létesítményeket, amelyek közvetlenül a lakossági célt szolgáló épületeket ellátó kifesztültségű elektromos hálózatra vannak csatlakoztatva.
Feszültségingadozások/vibrálás kibocsátási határértékek IEC 61000-3-3	Nincs adat	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarűrés			
Ezt a készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavarűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Levegő	±8 kV Kontakt ±15 kV Levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst / zavaróimpulzus IEC 61000-4-4	±2 kV a hálózati tápvezetékek esetén ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	Nincs adat	A hálózati áramellátás minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciális módban ±2 kV közös módban	Nincs adat	A hálózati áramellátás minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie.
Feszültségletörések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95%-os letörés az U_T -ben) 0,5 periódusra 40% U_T (60%-os letörés az U_T -ben) 5 periódusra 70% U_T (30%-os letörés az U_T -ben)	Nincs adat	A hálózati áramellátás minőségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségűnek kell lennie. Ha a készülék használója a hálózati áram kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor a készülék szünetmentes tápegységéről vagy akkumulátorról történő üzemeltetése javasolt.

	25 periódusra < 5% U_T (> 95%-os letörés az U_T -ben) 5 másodpercre		
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezők szintjének meg kell egyezniük egy átlagos otthoni vagy kórházi környezetében található átlagos helyszín jellemző értékeivel.
Megjegyzés: U_T a vizsgálati szint alkalmazását megelőző váltakozó áramú hálózat feszültségét jelenti.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarűrés

Ezt a készüléket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - Útmutató
Vezetett rádiófrekvenciás (RF) zavar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig	3 Vrms	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések nem használhatók az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kiszámított, ajánlott elkülönítési távolságnál kisebb távolságban a készülék bármely részétől – ideértve annak kábeleit is.</p> <p>Javasolt elkülönítési távolság</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>ahol P az adó gyártója által az adóberendezésre vonatkozóan wattban (W) megadott maximális névleges teljesítmény értékét, míg d a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolságot jelenti.</p> <p>A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók –helyszini elektromágneses ^a felmérés során meghatározott térerősségének minden frekvenciatartományban ^b kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint.</p> <p>Interferencia a közvetkező jelzessel ellátott készülékek közelében alakulhat ki:</p> 
Kisugárzott rádiófrekvenciás (RF) zavar IEC 61000-4-3	6 Vrms a 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávokban	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig	3 V/ m	

<p>Megjegyzés 1: 80 ~ 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó érték alkalmazandó.</p> <p>Megjegyzés 2: Ezek az útmutatások nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.</p>	
a	<p>A helyhez kötött adókból – (pl. mobil/hordozható) rádiótelefonok bázisállomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és TV-adások – eredő térerősséget elméletileg nem lehet pontosan előre megmondani. A helyhez kötött RF-adókból eredő elektromágneses környezet megállapítására megfontolandó a helyszíni elektromágneses vizsgálat elvégzése. Amennyiben a készülék működési területén mért térerősség meghaladja a vonatkozó RF megfelelési szintet, a készüléket meg kell figyelni, hogy megfelelően működik-e. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, például a készülék tájolásának megváltoztatására vagy áthelyezésére.</p>
b	<p>A 150 kHz ~ 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősség-értékeknek 3 V/m-nél kisebbnek kell lenniük.</p>

Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a jelen készülék között

A készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrolláltak. A készülék használója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciákat, ha betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás, kommunikációs berendezések (adóberendezések) és a jelen készülék között az alább javasolt, a kommunikációs berendezések maximális teljesítményének megfelelően megadott minimális távolságot.

Az adó névleges maximális teljesítménye/W	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 ~ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Olyan adóberendezések esetében, amelyeknek maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadott d értéke adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján becsülhető meg, melyben P az adó gyártója által az adóberendezésre vonatkozóan megadott maximális kimeneti teljesítményt jelenti.

Megjegyzés 1: 80 ~ 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó érték alkalmazandó.

Megjegyzés 2: Ezek az útmutatások nem érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

FIGYELMEZTETÉSEK!

- Ez a készülék más elektromos készülékek, mint mobiltelefon, adó-vevő vagy rádióirányítású termékek, közelében, vagy tetején nem használható. Amennyiben így használja a készüléket, akkor annak rendeltetésszerű működését ellenőrizni kell.
- Az előírtaktól eltérő tartozékok használata, a gyártó által a készülékhez árusított kábelek vagy pótalkatrészként szolgáló belső alkatrészek kivételével, megnövekedett kisugárzást illetve a berendezés vagy a rendszer csökkentett zavartűrőképességét eredményezheti.
- Ez a készülék interferálhat más berendezésekkel, még akkor is ha a másik berendezés megfelel a CISPR kibocsátási követelményeknek.

17. Korlátozott garancia

A BMC Medical Co., Ltd. garantálja, hogy a készülék gyártási és anyaghibáktól mentes, valamint azt, hogy a BMC Medical Co., Ltd. részéről a forgalmazó számára történő értékesítés időpontjától számítottan a fő készülék egy (1) éven át, az összes tartozék három (3) hónapig a termékspecifikációknak megfelelően fog működni. Amennyiben a termék nem a termékspecifikációknak megfelelően működik, akkor a BMC Medical Co., Ltd. elvégzi a javítást, illetve – saját belátása szerint – kicseréli a hibás anyagot vagy alkatrészt. A BMC Medical Co., Ltd. csak a BMC Medical Co., Ltd.-től a forgalmazó telephelyéig történő szokásos szállítási díjat fedezi. Ez a garancia nem terjed ki a balesetből, a nem rendeltetésszerű használatból, a rongálásból, a módosításból, és az egyéb, nem anyaghibákból és kivitelezési hibákból eredő károkra.

A BMC MEDICAL CO., LTD. ELUTASÍT MINDEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉK ÉRTÉKESÍTÉSÉVEL VAGY ALKALMAZÁSÁVAL KAPCSOLATBAN GAZDASÁGI VESZTESÉGRE, ELMARADT NYERESÉGRE, TÖBBLETMUNKÁRA VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKRA HIVATKOZVA MERÜL FEL. EGYES ÁLLAMOK NEM TESZIK LEHETŐVÉ A VÉLETLENSZERŰ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROK KIZÁRÁSÁT VAGY KORLÁTOZÁSÁT, EZÉRT LEHETSÉGES, HOGY A FENTI KORLÁTOZÁS ÉS KIZÁRÁS ÖNRE NEM VONATKOZIK.

Garanciális jogainak érvényesítéséhez forduljon a hivatalos helyi forgalmazójához vagy a gyártóhoz az alábbi címen:

GYÁRTÓ:

BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian,
100036 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 /810-es mellék

EU-BAN MEGBÍZOTT FORGALMAZÓ:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Kiadás dátuma: 2018. január 12.

