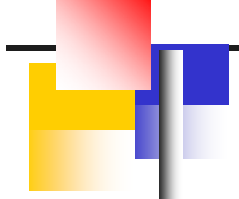


EDAN INSTRUMENTS, INC.

CE 0123



SE-1 Tek Kanal Elektrokardiyografi cihazı

Kullanım Kılavuzu

Kılavuz Versiyonu: V1.1
Yayın Tarihi: 10, 2007
Parça Numarası: MS1R-31839-V1.1

EC Uygunluk Beyanı

Ürün: Elektrokardiyograf

Model: SE-1

Sınıf (MDD, Annex IX): IIa

Standart Konfigürasyon: SE-1, Hasta Kablosu, Kol ve Bacak Elektrodu ve Göğüs Elektrodu

YÖNERGELER

Tıbbi Cihaz Yönergesi: Tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarihli KURUL YÖNERGESİ 93/42/EEC (MDD 93/42/EEC).

Uyum Sağlanan Standartlar:

Bu ürünün uyumlu olduğu (Avrupa Topluluğu Resmi Gazetesinde yayımlanan) Uyum Sağlanan Yasalar:

ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-2-25, EN 60601-2-51, EN

60601-1-2, EN 60601-1-4, EN ISO14971, EN 980, IEC/TR 60878, EN 1041.

Yetkili Kuruluş:

TÜV Product Service GmbH, TÜV SÜddeutschland TÜV Nord Groups Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich, Germany.



Bu ürün Avrupa Ekonomik Birliği'nin 14 Haziran 1993 tarihli Tıbbi Cihaz Yönergesi 93/42/EEC koşulları ile uyumludur.

Telif Hakkı

Telif hakkı © Edan Instruments, Inc. 2007. Her hakkı mahfuzdur.

Açıklama

Edan Instruments, Inc. Şirketi (bundan böyle EDAN olarak anılacaktır) bu cihaza ilişkin, hangi amaca yönelik olursa olsun burada belirtilen ve burada belirtilenlerle sınırlı olmamak kaydıyla hiçbir kalite garantisi veya üretim firması garantisi vermemektedir.

Üreticinin Sorumlulukları

EDAN donatımın güvenliğinden, güvenilirliğinden ve performansından Kurulum, çalıştırma ve tamir işlemleri EDAN tarafından yetkinlikleri kabul edilen kişiler tarafından yerine getirildiği donanım kullanma talimatlarına uygun olarak kullanıldığı takdirde;

Not: Bu cihaz evde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

İçindekiler

1 Güvenlik Kılavuzu.....	1
1.1 Güvenlik Tedbirleri.....	1
1.2 Uyarılar ve Dikkat Edilecek Hususlar.....	1
2 Giriş.....	2
2.1 Fonksiyonel Özellikler.....	2
3 Genel Bilgiler	3
3.1 Üst Panel.....	3
3.1.1 LCD Ekran.....	3
3.1.2 Kontrol Paneli ve Tuşlar.....	3
3.2 Hasta Kablosu Soketi ve Sinyal Ara yüzü.....	3
3.3 Ana Şebeke Bağlantıları ve Anahtarı.....	4
4 Cihazı Kullanıma Hazırlık.....	5
4.1 Güç Kaynağı.....	5
4.2 Kayıt Kağıdının yüklenmesi/değiştirilmesi.....	5
4.3 Hasta Kablosu Bağlantısı.....	5
4.4 Elektrod Bağlantıları.....	5
4.5 Cihazı Çalıştırmadan Önceki Denetimler.....	5
5 Kullanım Talimatları.....	6
5.1 Cihazı Açık Konuma Getirmek.....	6
5.2 Hastaya İlişkin Bilgi Girişi.....	6
5.3 Ayarlar.....	6
5.3.1 Filtre Ayarları.....	6
5.3.2 Kayıt Ayarları.....	6
5.3.3 Tarih ve Zaman Ayarları.....	6
5.3.4 Yazıcı Kafasının Test Edilmesi.....	6
5.3.5 Harici Giriş/Çıkış Ayarları.....	6
5.3.6 Tuş ve QRS Sinyal Ayarları.....	7
5.3.7 Uyaklı Uç Ayarları	7
5.4 Duyarlılık Ayar Düğmesi.....	7
5.5 Otomatik Mod.....	7
5.6 Manuel Mod	7
5.7 ECG Kaydı.....	7

5.8 Cihazı Kapalı Konuma Getirmek.....	7
6 Alarm Bilgileri.....	8
7 Teknik Özellikler.....	8
8 Temizleme, Koruma ve Bakım.....	9
8.1 Temizleme.....	9
8.1.1 Ana Ünitenin ve Hasta Kablosu Temizlenmesi.....	9
8.1.2 Elektrotların Temizlenmesi.....	9
8.1.3 Yazıcı kafasının temizlenmesi.....	9
8.2 Dezenfekte.....	9
8.3 Sterilizasyon	9
8.4 Bakım ve Onarım.....	9
8.4.1 Pilin Şarj Edilmesi ve Değiştirilmesi.....	9
8.4.2 Kayıt Kağıdı.....	9
8.4.3 Ana Ünitenin, Hasta Kablosunun ve Elektrotların Bakımı.....	10
9 Hizmet Garantisi.....	11
10 Aksesuarlar ve Sipariş Bilgileri.....	12
11 EMC Bilgi Kılavuzu ve Üreticinin Beyanı.....	13
11.1 Elektromanyetik Emisyon – tüm DONANIMLAR ve SİSTEMLER için.....	13
11.2 Elektromanyetik Bağışıklık - tüm DONANIMLAR ve SİSTEMLER için.....	13

1 Güvenlik Kılavuzu

1.1 Güvenlik Bilgileri

Tek kanallı elektrokardiyografi aşağıda belirtilen uluslararası standartlara uygundur:

IEC 60601-1 Tıbbi Elektrikli Donanımlar: Genel Güvenlik ve IEC Standartları 60601-2-25
Elektrokardiyografların Güvenliğine yönelik Özel Gereksinimler vs.

1.2 UYARILAR ve DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Elektrokardiyografi güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmek için yanlış kullanımdan kaynaklanan tehlikelerden uzak durulmalıdır.

2 Giriş

SE-1 tek kanal elektrokardiyograf cihazı, yüksek performanslı tek kanallı dijital ECG (elektrokardiyograf) donanımdır.

2.1 Fonksiyonel Özellikleri

Düşük ağırlık ve küçük ebat

Kolay kullanım amaçlı dokunmatik tuş

Kayıt öncesinde tek kanal ECG denetimi gerçekleştirebilmek amacıyla LCD ekranı

Dört farklı kayıt modu ve seçmeli manuel mod

3 Genel Bilgiler

3.1 Üst Panel

3.1.1 LCD Ekran

LCD ekran döndürülebilir ve sabit bir şekilde başka bir açıya ayarlanabilir.

3.1.2 Kontrol Paneli ve Tuşlar

- 1) **Gösterge**AÇ/KAPA düğmesine basıldıktan sonra pil tam olarak dolu ise pil şarj göstergesi siyah olacaktır.
- 2) **SENS Duyarlılık değiştirme anahtarı**Duyarlılık değiştirme sırası: $\times 1 \rightarrow \times 2 \rightarrow AGC \rightarrow \cdot 25 \rightarrow \cdot 5$
- 3) **RESET Uç Kilitleme Tuşu**ECG kaydı sırasında bu tuşa basarak ucu kilitleyin. Bu işlemten sonra, uygun ECG bir hat haline gelecektir.
- 4) **1mV Kalibrasyon Tuşu**Manüel moda, kayıt ve ECG çizgisi tekrar hizalandığında 1mV kalibrasyon atımını kaydetmek için bu tuşa basınız.
- 5) **MODE Mod Değiştirme Tuşu**Dört adet otomatik mod ve bir manuel mod bulunmaktadır. Bu tuş kayıt modunu seçmek için kullanılır. Her bir moda uçların değişim sırası Tablo 3-1 de gösterilmiştir.
- 6) **LEAD Uç Değiştirme Ucu** Manuel moda uçları sırasıyla değiştirebilmek için bu tuşa basınız.
- 7) **YAZDIR/DURDUR Tuşu**Kayıt işlemini başlatmak ve durdurmak için kullanılır.
- 8) **AÇ/KAPA Tuşu**Ünite açık konuma getirildiğinde bu tuşa basarak elektrokardiyografi açık veya kapalı konuma getirebilirsiniz.
- 9) **MENÜ Tuşu**Menü ayarları ara yüzüne girebilmek için **MENU** tuşuna basınız.
- 10) **ID Ayar Tuşu**Bu iki **ID** tuşuna basarak hastanın kimlik numarasını saptanır. Geçerli kimlik numarasına uygun olarak kimlik (ID) numarasını artırmak için yukarı ok tuşuna, azaltmak içinse aşağı ok tuşuna basınız.
- 11) **M/F (Erkek/Kadın)**Erkek (E) ve Kadın (K) cinsiyet seçimini gerçekleştirmek için **M/F (E/K)** tuşuna basınız.
- 12) **YAŞ**Yaş seçeneğini ayarlamak için **YAŞ** tuşuna basınız.: çocuk (CHD), yetişkin (ADL) veya yaşlı (OLD).

3.2 Hasta Kablosu Soketi ve Sinyal Ara yüzü

1) Hasta Kablosu Soketi

2) RS232 Soketi

RS232 ara yüzü 1500V AC izole yoğunluğa sahiptir ve kullanılabilecek maksimum voltaj gücü +15V DC değerini aşmamalıdır.

3) Harici Giriş/Çıkış Soketi

4) USB Ara yüzü (yedek)

3.3 Ana Elektrik Şebekesi Bağlantısı ve Anahtarı

1) Potansiyel Eşitleme Bağlantısı



Potansiyel eşitleme bağlantısı gerektiğinde ünite ile elektrik donanımının potansiyel eşitleme bas barı arasında bağlantı sağlanması için kullanılır.

2) Ana Elektrik Kaynağı Soketi

~ AC KAYNAĞI: alternatif akım kaynağı soketi

3) Güç Düğmesi

| : Ana elektrik kaynağını açık konuma getirir.

○ : Ana elektrik kaynağını kapalı konuma getirir.

4 İşletime Hazırlık


4.1 Güç Kaynağı

Elektrokardiyograf ana elektrik şebekesinden alınacak elektrik ile dahili şarj edilebilir pil dizisi ile çalıştırılabilir.

1) Ana Elektrik Şebekesi

Ana elektrik şebeke bağlantısı ünitenin sol kenarında yer almaktadır. Ana elektrik şebekesinin kullanılması durumunda güç kablosunu ilk önce sokete bağlayınız ve daha sonra kablounun ucuna yer alan fişi hastanenin güç çıkışı değerlerine uygun bir prize takınız.

2) Şarj Edilebilir Dahili Pil

Dahili şarj edilebilir lityum pil kullanılırken, kontrol paneli () üzerindeki **AÇ/KAPA** düğmesine basarak üniteyi çalıştırdığınızda pil göstergesi yanacaktır.

4.2 Kayıt Kağıdının Doldurulması/Değiştirilmesi

Rulo şeklindeki 50mm genişliğindeki ısıya duyarlı kağıt ECG kayıt kağıdı olarak kullanılır. Kayıt cihazında hiç kağıt bulunmaması durumunda veya kayıt kağıdının bitmek üzereyken kağıt uyarı mesajı “PAPER?” LCD ekranda gözükecektir.

4.3 Hasta Kablosu Bağlantısı

Hasta kablosu iki parçadan oluşur: ana kablo ve uçlarında elektrodların bulunduğu giriş çıkış kabloları. Elektrod konektörleri renklerinden ve üzerlerindeki belirleyicilerden ayırt edilebilir.

4.4 Elektrod Bağlantıları

Elektrodlarda kullanılan belirteçler ve renk kodları IEC gereksinimlerine uygun olmalıdır

Göğüs elektrodlarının bağlanması:

- 1) Her şeyden önce temiz elektrodlar kullanılmalıdır;
- 2) Hasta kablosunun tüm kurşun tellerini aynı hizaya getirerek kıvrılmaları önleyiniz ve birbirleriyle ilişkili elektrod konektörleriyle elektrodları renk kodlarına ve belirteçlerine uygun olarak bağlayınız;

4.5 Cihazın Çalıştırmadan Önce Kontrol Edilmesi

Güvenli gereksinimlerine bağlı tehlikeleri engellemek ve yüksek kaliteli ECG kayıtları elde edebilmek amacıyla aşağıda denetim prosedürlerinin cihaz açık konuma getirilmeden ve çalıştırılmadan uygulanması tavsiye edilmektedir.

5 Kullanım Talimatları

5.1 Aygıtın Açılması

Ana elektrik şebekesi kullanılırken, ilk önce ünitenin sol tarafında yer alan düğmeye basınız, ana şebeke hattı göstergesi yanacaktır. Daha sonra ünitenin kontrol paneli üzerindeki **AÇ/KAPA tuşuna basarak açık konuma getiriniz**

5.2 Hasta Bilgilerinin Girilmesi

1) **Kimlik Numarası** Kimlik Bilgileri ID tuşuna (yukarı ok) basarak geçerli kimlik numarasını artırabilir veya (aşağı ok tuşu ile) azaltabilirsiniz.

2) **CİNSİYET**M/F (erkek/kadın) tuşuna basarak cinsiyet bilgilerini belirleyiniz: kadın veya erkek kelimeleri LDC ekranın en alt sırasında birkaç saniye için gözükecektir.

3) **YAŞ**Hastalar yaş gruplarına göre üçe ayrılır: CHD (çocuk), ADL (yetişkin), OLD(yaşlı). **AGE** (yaş) tuşuna basarak yaş grubunu belirleyiniz, bu bilgi LDC ekranın sağ alt köşesinde birkaç saniye için gözükecektir.

5.3 Menü Ayarları

1) MENU tuşuna bastığınızda aşağıdaki ayarlar ekranda gözükecektir:

2) Kimlik bilgileri tuşuna (ID) basarak (yukarı veya aşağı ok) LCD ekranının sağ tarafında yer alan değer değiştirilebilir. Örneğin 'FİLTRE AYARLARI'. Ok tuşu FİLTRE ◀ AYARLARI maddesinde bulunmaktadır.

5.3.1 Filtre Ayarları

Filtre EMG, AC, ALL (hem EMG hem de AC) veya OFF (KAPALI) (filtre yok) seçeneklerinden birine ayarlanabilir. OFF (KAPALI) konum seçilirse filtre işlemez. Genel olarak, ECG kaydından en iyi sonucu elde edebilmek için ALL (HEPSİ) seçeneğinin tercih edilmesini tavsiye ederiz.

5.3.2 Kayıt Ayarları

Kayıt ayarları başlangıç, uzunluk, sayım ünitesi, hız ve içerikleri kapsamaktadır. Örneğin:

5.3.3 Tarih ve Saat Ayarları

LCD ekran üzerinde tarih ve saat ayarları ve ECG kaydı başlıklar altında ayarlanabilir:

5.3.4 Yazıcı Kafası Testi

Yazıcı kafası testi yazıcı kafasının normal olarak çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kullanılır.

5.3.5 Dahili Giriş/Çıkış Ayarları

Harici giriş/çıkış sinyal ara yüzü elektrokardiyograf cihazının içersinde bulunmaktadır, bu özellik sayesinde harici cihazdan ECG sinyali alınabilir, ve elektrokardiyografi cihazı tarafından alınan ECG sinyali diğer harici cihazlara gönderilebilir. EXTINPUT KAYIT ayarını AÇIK veya KAPALI duruma

getirerek bu fonksiyonu işler hale getirebilir veya kapatabilirsiniz.

5.3.6 Tuş ve QRS Sinyal Ayarları

TUŞ BEEP i AÇIK olduğunda, kontrol tuşuna basıldığında kısa bir bip sesi duyulacaktır. TUŞ BEEP i KAPALI olduğunda, bu tuşa basıldığında ses gelmeyecektir.

5.3.7 Uyaklı Uç Ayarları

AUTO 4 modunda (OTOMATİK 4), bir ECG kanalı ve bir uyaklı uç kanalı kaydedilebilir. Uyaklı uç 12 standart uçtan herhangi biri olabilir: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, ve V6.

5.4 Duyarlılık Seçenekleri

Beş adet duyarlılık seçeneği bulunmaktadır:

tuşuna basarak, ölçülebilir sinyal gücüne bağlı olarak daha iyi bir ECG kaydı elde edebilmek için uygun duyarlılık seçilebilir.

5.5 Otomatik Modda Çalıştırma

Bu elektrografta dört farklı otomatik kayıt modu mevcuttur: AUTO 1, AUTO 2, AUTO 3 ve AUTO4. Uyaklı uç da dahil olmak üzere iki kanal AUTO4 modda aynı anda kaydedilebilir.

5.6 Manuel Mod

Manuel modda kullanıcılar kayıt ucunu seçebilirler ve kayıt ayarlarını ve diğer parametreleri farklı uçlara göre gerçekleştirebilirler.

5.7 ECG Kaydı

Yukarıdaki şekilde görüldüğü gibi, ECG kaydı şunları içerir: tarih ve saat, Kimlik numarası, ad (daha sonra doktor tarafından yazılmış), cinsiyet, yaş, duyarlılık, kağıt hızı, filtre ayarları, uç adı, 1mV kalibrasyon pulsu, ECG, kalp atış hızı, donanım üreticisi ve modeli.

5.8 Kapalı duruma getirme

Dahili pil dizisi kullanıldığında, ECG kaydı bittiğinde üniteyi doğrudan kapatmak için **ON/OFF (AÇMA/KAPAMA)** düğmesine basınız.

Ana elektrik şebekesi kullanıldığında, ECG kaydı sona erdikten sonra ilk önce **ON/OFF (AÇMA/KAPAMA)** tuşuna basınız ve daha sonra ünitenin solunda yer alan anahtarı kapalı duruma getirerek ana elektrik şebekesinden gelen elektriği kesiniz. Son olarak da fişi prizden çekiniz.

6 Alarm Bilgileri

Alarm bilgileri yanlış giden bir şeyler olduğunda LCD ekranda görünecektir. Elektrograf tarafından sağlanan alarm bilgileri ve ilgili nedenler ekranda gösterilmiştir.

7 Teknik Özellikler

Ekran 192 × 64 piksel renkli LCD ekran

Anti-elektrik-şoku derecesi: CF Tipi Defibrilasyon korumalı

8 Temizleme, Bakım ve Koruma

8.1 Temizleme

Temizlik ve dezenfekte işlemlerinden önce cihazı kapalı duruma getiriniz.

8.1.1 Ana Ünitenin ve Hasta Kablosunun Temizlenmesi

Ana ünitenin yüzeyi ve hasta kablosu sabunlu suyla veya aşındırıcı olmayan nötr bir deterjanla hafifçe nemlendirilmiş temiz bir bezle silinebilir.

8.1.2 Elektrodların Temizlenmesi

İlk önce cihazın üzerinde kalan artık jeli temiz ve yumuşak bir bezle gideriniz. Göğüs elektrodları için, göğüs elektrodlarının emme haznesini ve metal kabını ve eklem elektrodları için, eklem elektrodlarının kısılcacını ve metal kabını ayırınız.

8.1.3 Yazıcı Kafasının Temizlenmesi

Kirli ve termal yazıcı kafası kayıt kalitesini kötüleştirecektir. Bundan ötürü düzenli olarak en az ayda bir kere nazıkçe %75 alkol ile hafifçe nemlendirilmiş temiz bir bezle temizleyiniz

8.2 Dezenfekte

Donanıma kalıcı bir zarar gelmesini önlemek için dezenfekte işlemi ancak hastane yönetmelikleri gerekli gördüğü takdirde uygulanmalıdır.

8.3 Sterilizasyon

Donanıma kalıcı bir zarar gelmesini önlemek için sterilizasyon işlemi ancak hastane yönetmelikleri gerekli gördüğü takdirde uygulanmalıdır.

8.4 Koruma ve Bakım

8.4.1 Pilin Şarj Edilmesi ve Değiştirilmesi

1) **Kapasite Tanımlaması** Şarjlı pilin akım kapasitesi LCD ekranın son satırında bulunan pil sembollerine göre tanımlanabilir.

2) **Pilin Şarj Edilmesi** Elektrokardiyograf şarj kontrol devresi ile birlikte dahili bir lityum pil ile donatılmıştır. Bir kere ana ünite güç kablosu ana elektrik şebekesine bağlandığında, pil otomatik olarak şarj olmaya başlayacaktır

3) **Pil Değiştirme** Pilin kullanım ömrü sona erdiğinde, veya pilden kötü bir koku geldiği veya sızıntı olduğu fark edilirse lütfen üretici firmaya veya yerel dağıtıcınıza danışarak pilin değiştirilmesini sağlayınız.

8.4.2 Kayıt Kağıdı

Depolama gereksinimleri: Kayıt kağıdı kuru, karanlık ve serin bir yerde saklanmalı, yüksek ısı, rutubet ve doğrudan güneş ışığı gibi etmenlerden korunmalıdır.

8.4.3 Ana Ünitenin, Hasta Kablosunun ve Elektrodların Bakımı

. 1) **Ana Ünite** Aşırı ısı, rutubet ve kirden koruyunuz, doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Kullanımdan sonra toz koruma kılıfını takınız ve başka bir yere taşırken şiddetli bir

2) **Hasta Kablosu** Hasta kablosunun sağlamlığını, ana kablo ve kablo uçlarını düzenli olarak kontrol ediniz. Ve iletken olduklarından emin olunuz

3) **Elektrodlar** Elektrodlar kullanımdan sonra temizlenmelidir, temizleme işleminden sonra jel artıklar iyice giderilmelidir.

9 Hizmet Garantisi

Malzeme ve Üretim Ana ünite ve aksesuarlar için garanti süresi sevkiyat tarihinden itibaren 12 aydır.
Yazılım veya BellenimKusurlu bulunan yazılım ve bellemler sevkiyat tarihinden itibaren 12 aylık garanti süresi içerisinde doğrulanırsa EDAN tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir. Fakat söz konusu durumun ürün kullanımı engellemeyeceği EDAN tarafından garanti edilmez.

10 Aksesuarlar ve Sipariş Bilgileri

Elektrokardiyografi cihazına ek aksesuarlar gösterilmiştir.

Güç kablosu	EDAN / M13-36014
Hasta kablosu	Tsingtao KOHDEN / MS1-18503
Göğüs elektrodları	Tsingtao KOHDEN / MS1-18504
Kağıt silindiri	EDAN / MS1-19927
Isıya duyarlı kağıt	EDAN / MS1-19917

11 EMC Bilgileri - Üreticinin Tavsiyeleri ve Beyanı

11.1 Tüm CİHAZ ve SİSTEMLER için Elektromanyetik Emisyon

Üreticinin Elektromanyetik Emisyon Üzerine Tavsiyeleri ve Beyanı

Elektrokardiyografi cihazı aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı satın alacak veya kullanacak olan tüketiciler burada yer alan kullanıma ilişkin hususlara riayet etmelidirler.

11.2 Tüm CİHAZ ve SİSTEMLER için Elektromanyetik Bağışıklık Üreticinin Elektromanyetik Bağışıklık Üzerine Tavsiyeleri ve Beyanı

Elektrokardiyograf aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı satın alacak veya kullanacak olan tüketiciler burada yer alan kullanıma ilişkin hususlara riayet etmelidirler.



EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan
Shenzhen, 518067 P.R. China

TEL:86-755-26882220 FAX: +86-755-26882223