

Výrobce:
Redsense Medical AB
Gyllenhammars väg 26
302 92 HALMSTAD
ŠVÉDSKO
www.redsensemedical.com

Datum vydání a verze návodu k použití: 18. 1. 2017
Návod k použití RM-1-RM244



Obsah návodu

Varování a upozornění	3
Instalace zařízení	5
V průběhu dialýzy	7
Po dokončení dialýzy	7
Údržba	7
Čištění	7
Nabíjení baterie	7
Výměna baterie	7
Symboly a jejich význam	8
Technické údaje	9
Informace o elektromagnetické kompatibilitě	10



Varování a upozornění

- V současnosti není žádné hemodialyzační zařízení schváleno pro noční domácí hemodialýzu. V indikacích k použití hemodialyzačního zařízení si ověřte, zda je jeho zamýšlené použití ve shodě s indikovaným.
- Zařízení Redsense model RA-1-RA201 je určeno k detekci možného úniku krve z místa zavedení jehly během hemodialýzy.
- Uvedené pokyny si pozorně přečtěte a dodržujte je.
- Zařízení slouží pouze jako alarm. Nenahrazuje platné bezpečnostní postupy.
- Zařízení Redsense je možné používat pouze k určitému účelu a v souladu s tímto návodem.
- Jednotka alarmu může být umístěna na dialyzační přístroj pouze tak, jak je znázorněno v tomto návodu.
- Jednotka alarmu musí být používána pouze s odpovídajícím síťovým adaptérem.
- Jednotku alarmu mohou používat pouze osoby, které byly řádně proškoleny anebo schváleny společnostmi Redsense Medical. Použití neškoleným nebo nedostatečně proškoleným personálem může ohrozit pacienta.
- Veškeré použití musí být prováděno na základě doporučení lékaře a pouze pod dohledem řádně proškolené a kvalifikované osoby, jež je považována za způsobilou používat zařízení předepisujícím lékařem.
- Před použitím musí ošetřující personál provést zkoušku funkčnosti a ověřit, zda je zřetelně slyšet zvukový signál alarmu. Zkouška je blíže popsána v oddílu č. 9 na straně 6.
- Na zařízení by nemělo být spoléháno jako na jediný prostředek pro monitorování úniku krve z cévního přístupu.
- Zařízení Redsense vyžaduje zvláštní opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility a musí být používáno v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) uvedenými v tomto návodu.
- Může dojít k ovlivnění přenosnými a mobilními radiokomunikačními zařízeními.
- Zařízení Redsense není určeno k použití ve vysoce okysličeném prostředí.
- Jakékoli úpravy zařízení nejsou povoleny. Úpravy zařízení budou mít za následek zneplatnění veškerých záruk a zbaví výrobce odpovědnosti za výrobek.
- Servisní zásahy na zařízení smí provádět pouze společnost Redsense Medical anebo jí oprávněné osoby.
- Externí zařízení, jež má být připojeno ke vstupu či výstupu signálu nebo k jiným konektorům, musí splňovat příslušné normy, jako např. IEC 60950-1 pro zařízení informační technologie a IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Veškeré takové kombinace či systémy musí rovněž splňovat bezpečnostní požadavky stanovené ve skupinové normě IEC 60601-1-1 nebo obecné normě IEC 60601-1, vyd. 3, odst. 16. Jakékoli zařízení, jež nespĺňuje požadavky na svodový proud stanovené normou IEC 60601-1, musí být umístěno vně prostředí pacienta, tj. v minimální vzdálenosti 1,5 m od opory pacienta. Jakákoli osoba, jež připojuje externí zařízení ke vstupu či výstupu signálu nebo k jiným konektorům, vytváří systém, a je tudíž odpovědná za to, aby tento systém vyhověl příslušným požadavkům. V případě pochybností kontaktujte společnost Redsense Medical nebo vašeho místního zástupce.
- Zařízení Redsense je výrobkem s laserem třídy I.



O poplašných systémech Redsense

Zařízení Redsense je poplašný systém pro monitorování cévního přístupu v průběhu hemodialýzy.

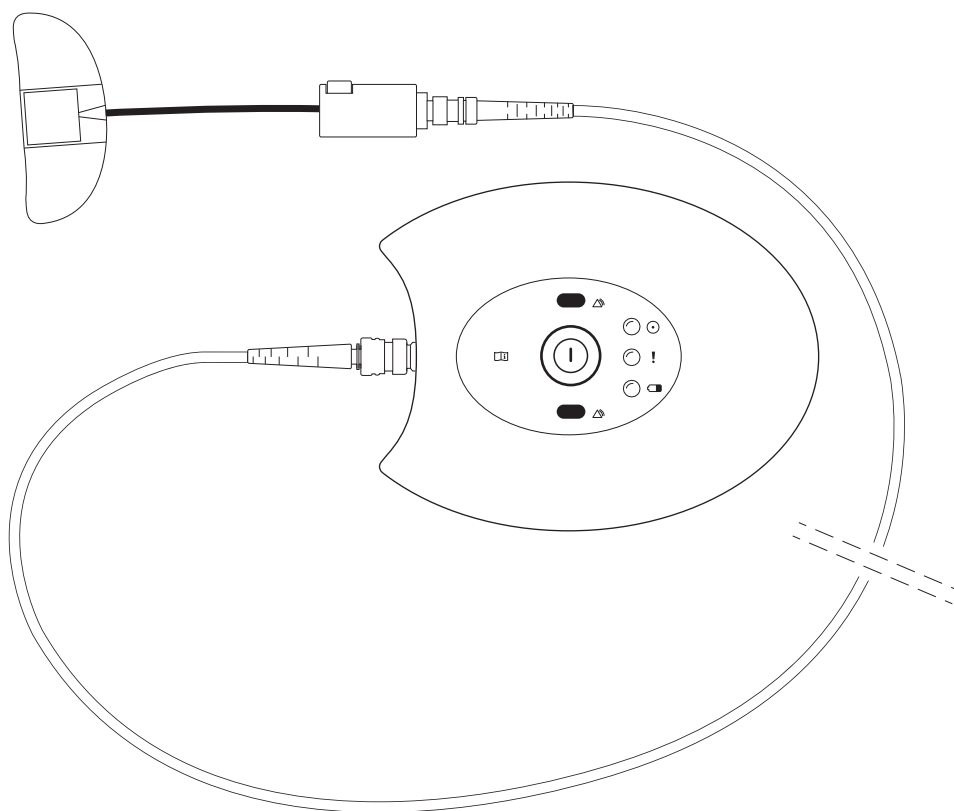
Systém Redsense se skládá z následujících součástí a může být použit v kombinaci s:

- jednotkou alarmu RA-1-RA201
- síťovým adaptérem RC-1-RC201
- prodlužovacím optickým kabelem RE-1-RE201
- nalepovacím snímačem RS-1-RS201

Po přiložení snímače na cévní přístup snímač zachytí jakoukoli unikající krev, která s ním přijde do styku. K tomu může dojít při náhodném vytažení jehly nebo při úniku krve z cévního přístupu během dialýzy.

Indikace k použití

Zařízení Redsense je určeno k monitorování možného úniku krve z hemodialyzačního přístupu u pacientů během hemodialýzy. Součástí zařízení je nalepovací snímač pro detekci úniku krve. Snímač monitoruje žilní přístup a prostřednictvím světelného indikátoru a zvukového alarmu signalizuje možný únik krve.

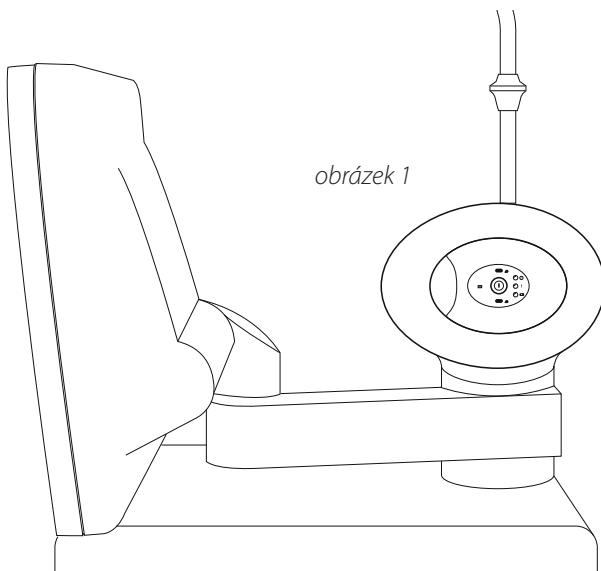


Instalace zařízení

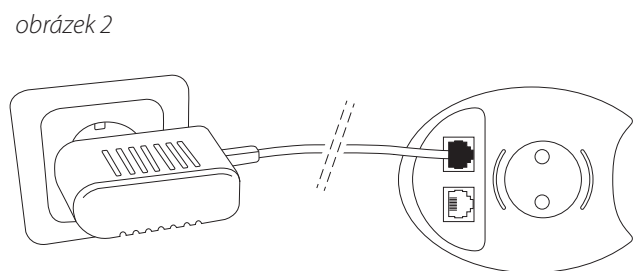
Snímač by měl být aplikován až po zavedení jehly pacientovi a před zahájením hemodialýzy. Zařízení Redsense musí být zapnuté po celou dobu hemodialýzy.

1. Jednotku alarmu připojte k infuznímu držáku nebo stojanu dialyzačního přístroje (viz obr. 1). Není-li to možné, kontaktujte společnost Redsense Medical. Připojte síťový adaptér do elektrické zásuvky a do černého konektoru na jednotce alarmu. (Konektor je znázorněn na obr. 2.)
2. Jednotka alarmu signalizuje stav nabití baterie následujícím způsobem:
 - Blikající kontrolka baterie znamená, že se baterie nabíjí. V takovém případě není možné zařízení zapnout. Počkejte, až bude baterie plně nabitá.
 - Pokud kontrolka baterie svítí trvale, znamená to, že baterie je nabitá a že zařízení je možné použít.

3. Nyní k jednotce alarmu připojte prodlužovací optický kabel. Konektor kabelu zasuněte a uzamkněte pootočením o 1/3 otáčky. Zkontrolujte, zda je konektor pevně uzamčený (viz obr. 3).
4. Zkontrolujte datum uvedené na obalu nalepovacího snímače a ujistěte se, že je na obalu nálepka Redsense. Snímač vyjměte z obalu a prověřte, zda nejví známky mechanického poškození.
5. Zařízení Redsense zapněte stisknutím tlačítka hlavního vypínače a zkontrolujte, zda svítí všechny kontrolky a zda je funkční reproduktor. Mělo by se ozvat krátké pípnutí. Pokud zařízení Redsense spouštíte poprvé, nebo v jiném prostředí, zkontrolujte, zda je zvukový signál alarmu zřetelně a na patřičnou vzdálenost slyšitelný pro personál ošetřující nebo dohlížející na pacienta. Signál alarmu by měl být nepřerušovaný, měl by mít tři různé úrovně/tóny a mělo by být možné ho spustit po zapnutí zařízení Redsense. Zvukový signál musí být slyšitelný i v jiných místnostech nebo v hlučnějších podmínkách. Ošetřující personál by se měl v průběhu dialýzy pohybovat pouze v místech, která jsou v dosahu zvukového signálu alarmu. Není-li to možné, kontaktujte společnost Redsense Medical.

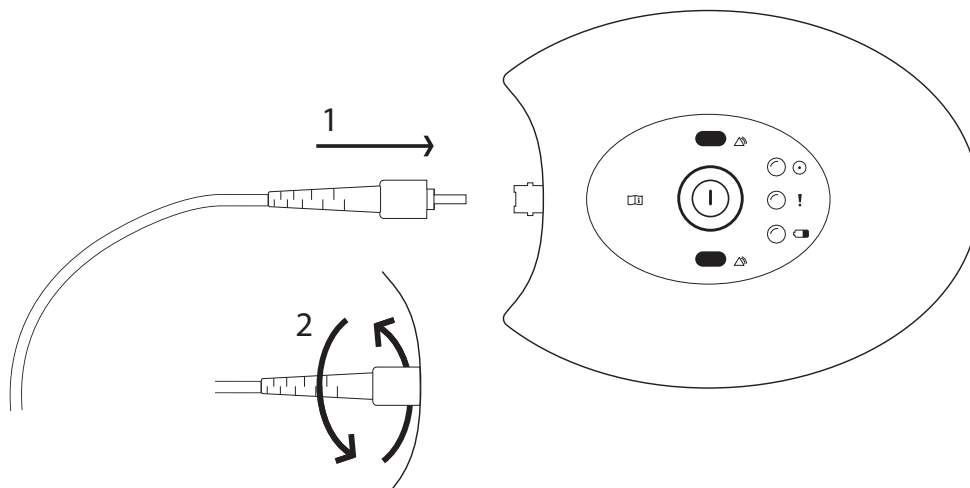


obrázek 1



obrázek 2

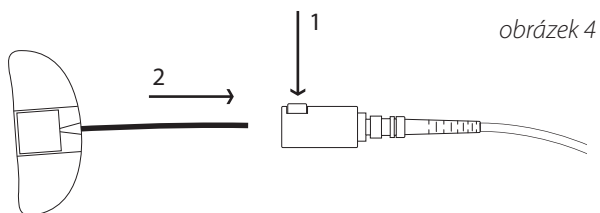
obrázek 3



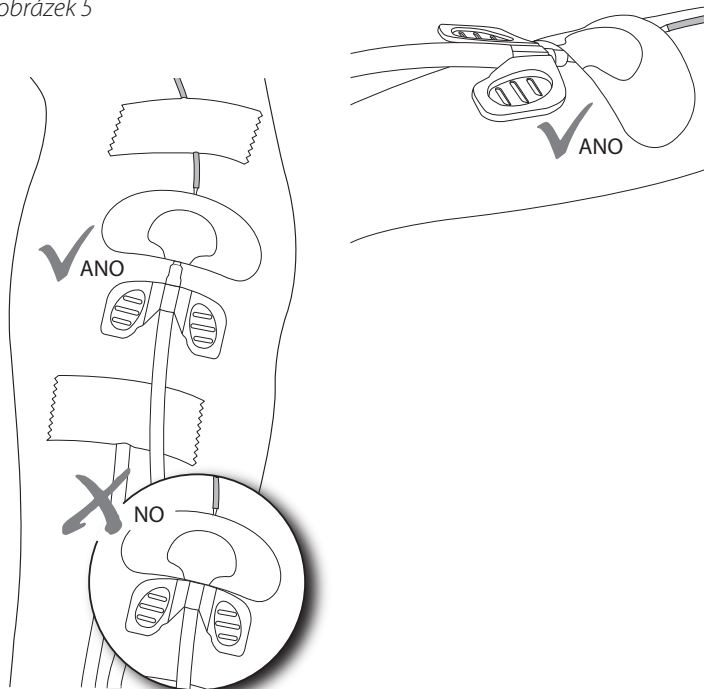
Instalace zařízení

- Pro ukončení zkoušky kontrolky a signálu alarmu znovu stiskněte tlačítko hlavního vypínače. Zelená kontrolka se rozblíká a zároveň zazní přerušovaný signál.
- Druhý konec optického kabelu nyní připojte k nalepovacímu snímači. Uvolněte zámek konektoru na konci prodlužovacího optického kabelu stisknutím uzamykacího kolíku, na konektor nasadte až nadoraz nalepovací snímač a poté uvolněte uzamykací kolík (viz obr. 4). Pokud zelená kontrolka svítí trvale a přerušovaný signál utichne, monitorovací funkce pracuje správně.
- Ujistěte se, že je místo zavedení jehly suché.
- Nalepovací snímač přiložte na kůži v místě vpichu a absorpční část umístěte tak, aby byla přímo v jeho středu. Ujistěte se, že samolepicí část nepřekrývá křídélka (viz obr. 5).
- Jehly zafixujte obvyklým způsobem fixační páskou nebo obdobným materiálem. Fixaci provádějte v souladu s platnými zásadami a postupy. Krycí materiál nebo fixační pásku lze aplikovat přímo přes nalepovací snímač v souladu se zásadami a postupy platnými ve vašem zařízení.

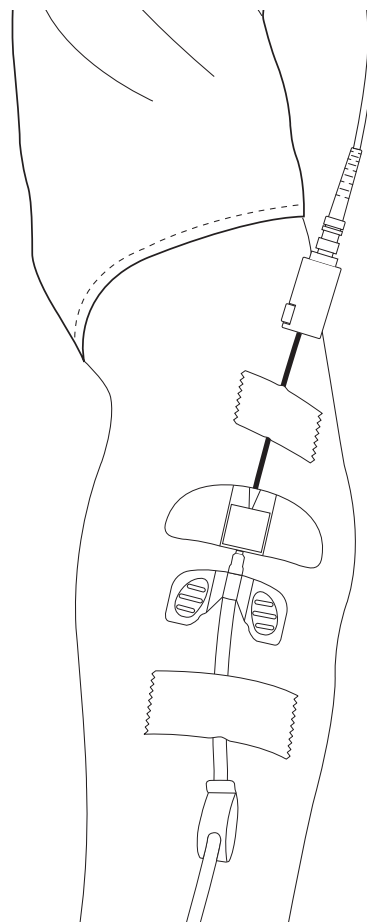
Na obr. 6 je znázorněn příklad fixace nalepovacího snímače a optického kabelu na ruku pacienta. Ujistěte se, že je nalepovací snímač čistý a suchý.



obrázek 5



obrázek 6



Instalace zařízení

Blikající zelená kontrolka signalizuje, že probíhá automatická zkouška funkčnosti jednotky alarmu. Během ní jsou testovány různé parametry, které může být nutné upravit. Jejich stav zobrazují níže uvedené kontrolky a symboly:

- Žlutá kontrolka označená varovným symbolem může signalizovat následující: Snímač přišel do styku s vlhkostí. Snímač je uvolněný, není připojený anebo je vadný. Prodlužovací optický kabel není připojen správně.
- Pokud blikají všechny kontrolky, došlo k vnitřní chybě. V takovém případě kontaktujte společnost Redsense Medical pro dodatečnou podporu.

Před opětovným spuštěním jednotky alarmu je nejprve nutné odstranit veškeré problémy. Jestliže snímač přišel do styku s krví nebo vlhkostí, musí být nahrazen novým. Vyskytne-li se technický problém, jednotku alarmu nepoužívejte, raději ji nahradte jinou a kontaktujte společnost Redsense Medical pro dodatečnou podporu.

V průběhu dialýzy

Když je jednotka v chodu, zelená kontrolka svítí trvale a v případě výskytu chyby se může spustit některý z následujících alarmů doprovázený zvukový signálem:

- Rozsvítí se červená kontrolka a zazní nepřerušovaný zvukový signál, který upozorňuje na to, že snímač zachytil krev unikající z vytažené jehly nebo z netěsnícího cévního přístupu. Nejprve zastavte únik krve a poté vypněte alarm přidržením tlačítka po dobu nejméně 1 sekundy.
- Rozsvítí se žlutá varovná kontrolka a zazní přerušovaný zvukový signál upozorňující na některou z následujících závad: Snímač přišel do styku s vlhkostí. Snímač je uvolněný, není připojený anebo je vadný. Prodlužovací optický kabel není připojen správně.

Vypněte alarm stisknutím a přidržením tlačítka hlavního vypínače, odstraňte příčinu alarmu a poté restartujte jednotku alarmu.

- Pokud se rozsvítí žlutá varovná kontrolka společně s kontrolkou stavu baterie a zazní přerušovaný signál, znamená to, že jednotka alarmu není napájena ze síťového adaptéru a že monitorovací funkce nebude probíhat správně. V takovém případě jednotku vypněte stisk-

nutím a přidržením tlačítka a potom odstraňte příčinu poruchy napájení.

- Když blikají všechny kontrolky a zazní přerušovaný signál, znamená to, že došlo k vnitřní chybě. Vypněte jednotku alarmu přidržením tlačítka a pokračujte v dialýze bez monitorování případného úniku krve. Pro dodatečnou podporu kontaktujte společnost Redsense Medical.

Po dokončení dialýzy

1. Stiskněte tlačítko hlavního vypínače a přidržte po dobu nejméně 1 sekundy, abyste vypnuli alarm.
2. Odpojte nalepovací snímač od prodlužovacího optického kabelu.
3. Prodlužovací optický kabel očistěte.
4. Odlepte nalepovací snímač a zlikvidujte v souladu s postupy vašeho zařízení pro nakládání s dialyzačním odpadem.

Poznámka: Alarm je možné vypnout stisknutím tlačítka hlavního vypínače kdykoli v průběhu dialýzy.

Údržba

Čištění

Nalepovací snímač je vyroben z materiálu určeného k jednorázovému použití a neměl by být čištěn ani používán opakovaně. Jednotku alarmu a prodlužovací optický kabel je nezbytné otřít vlhkým hadříkem namočeným v dezinfekčním prostředku/alkoholu.

Nabíjení baterie

Jednotka alarmu má zabudovanou baterii, která slouží ke spuštění alarmu v případě přerušení napájení ze síťového adaptéru. Je-li jednotka připojena k síťovému adaptéru, zobrazí se následující stav nabití baterie:

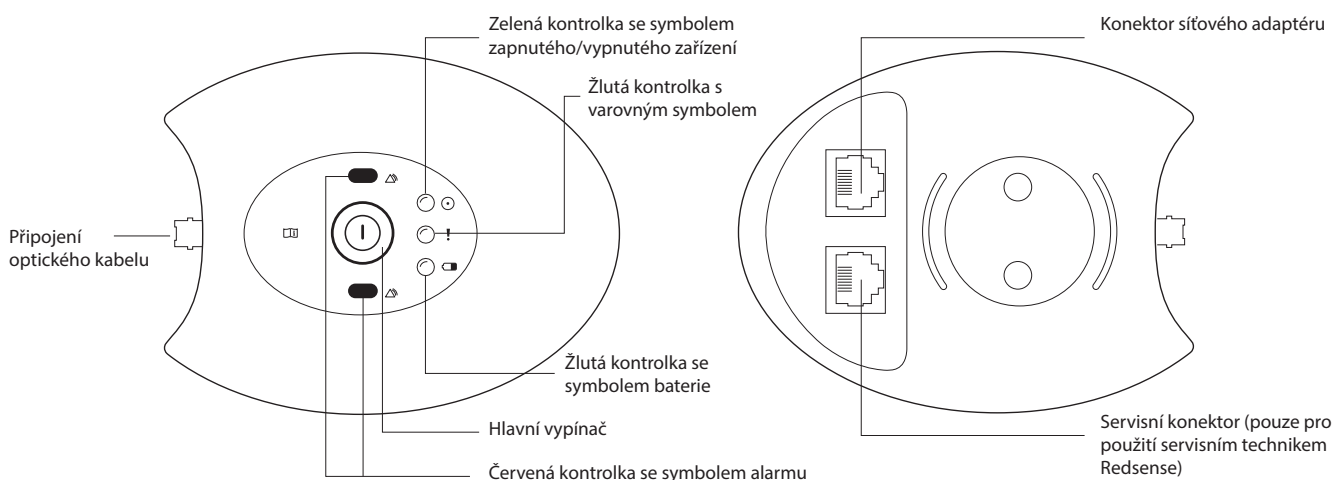
- Blikající kontrolka baterie znamená, že se baterie nabíjí. V tomto případě nelze jednotku spustit. Počkejte, až bude baterie plně nabitá.
- Pokud kontrolka baterie svítí trvale, znamená to, že je baterie nabitá a že lze zařízení Redsense použít k monitorování.

Výměna baterie

Za účelem výměny baterie je nutné otevřít jednotku alarmu, což lze provést pouze během servisu zařízení. Servis zařízení i výměnu baterie by měla provádět pouze společnost Redsense Medical anebo jí pověření pracovníci.

Symbole a jejich význam

V tomto návodu k použití a na výrobku jsou užity následující symboly, které mají níže uvedený význam.



Ostatní symboly uvedené na výrobku a jeho příslušenství mají následující význam:



Výrobce Redsense Medical AB – Švédsko



Použit do data, rok a měsíc (RRRR-MM)



Číslo šarže včetně roku výroby



Katalogové číslo



Výrobní číslo včetně roku výroby



Nepoužívat opětovně



Čtěte návod k použití



Pozor (výstraha)



Tlačítko hlavního vypínače



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Symbol alarmu



Symbol zapnutí/vypnutí



Varovný symbol



Symbol baterie



Příložená část typu BF (povrch mezi zařízením a pacientem není elektricky vodivý)



Jednotka alarmu podléhá směrnici OEEZ, a proto musí být recyklována



Laserové zařízení třídy 1



Zařízení třídy II s dvojitou izolací



Sterilizováno ethylenoxidem (nalepovací snímač)

Technické údaje

Parametr	Jednotka alarmu	Prodlužovací optický kabel	Nalepovací snímač
Rozměry	128 x 100 x 35 mm	Ø10mm x různá délka	140 x 60 x 1 mm
Hmotnost	150 g	cca 10-30 g	150 g
Provozní teplota	+15 až +40 °C	+15 až +40 °C	+15 až +40 °C
Přepravní teplota	-20 až +60 °C	-20 až +60 °C	-20 až +60 °C
Skladovací teplota	-10 až +40 °C	-10 až +40 °C	-10 až +40 °C
Provozní vlhkost	<75%	<75%	<75%
Přepravní vlhkost	<75%	<75%	<75%
Skladovací vlhkost a tlak vzduchu	<75%	<75%	<75%
Doba skladování	5 let	5 let	Viz datum spotřeby
Opatření EMC	Viz informace o elektromagnetické kompatibilitě		

Napájecí adaptér Redsense je schválen v souladu s normami EN60601-1 01/2006 a EN 60601-1-2 10/2006.10

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Zařízení Redsense bylo testováno a schváleno v souladu s normou IEC 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC).

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zařízení Redsense je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měli zajistit, aby v takovém prostředí bylo používáno.

Emisní test	Splnění podmínek	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise vysokofrekvenčních vln CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá vysokofrekvenční signál pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho emise vysokofrekvenčních vln jsou proto velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobují žádné rušení elektronických přístrojů v okolí.
Emise vysokofrekvenčních vln CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné k použití ve všech prostředích včetně domácího a míst přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť dodávající elektrickou energii do budov sloužících k obytným účelům.
Emise harmonických vln IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/generování kmitavého signálu IEC 61000-3-3	Splňuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Zařízení Redsense je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měli zajistit, aby v takovém prostředí bylo používáno.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/-8 kV vzduchem	+/- 6 kV kontakt +/-8 kV vzduchem	Podlaha by měla být dřevěná, betonová či z keramické dlažby. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost by neměla klesnout pod 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulsů IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	+/- 2 kV pro napájecí vedení pro vstupní/výstupní vedení neurčeno	Kvalita napájení musí být na úrovni běžné pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferenční režim +/- 2 kV společný režim	+/- 1 kV diferenční režim pro společný režim neurčeno	Kvalita napájení musí být na úrovni běžné pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy, krátkodobé výpadky a kolísání napětí na vstupním vedení napájecího zdroje IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% pokles UT) na 0,5 periody 40% UT (60% pokles UT) na 5 period 70% UT (30% pokles UT) na 25 period < 5% UT (> 95% pokles UT) na 5 s	<5% UT (> 95% pokles UT) na 0,5 periody 40% UT (60% pokles UT) na 5 period 70% UT (30% pokles UT) na 25 period < 5% UT (> 95% pokles UT) na 5 s	Kvalita napájení musí být na úrovni běžné pro komerční nebo nemocniční prostředí. Vyžaduje-li uživatel [zařízení nebo systému] nepřerušovaný provoz i během výpadku elektrického napájení, je doporučeno použít k napájení [zařízení nebo systému] nepřerušitelný zdroj nebo baterii.
Frekvence proudu (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Intenzita magnetického pole síťovým napájením by měla odpovídat hodnotám běžným pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

POZNÁMKA: UT je střídavé napětí síťového napájení před aplikací testovacích hodnot.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení Redsense je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měli zajistit, aby v takovém prostředí bylo používáno.

Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF signál šířený vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení nepoužívejte ve větší blízkosti od kterékoli části zařízení Redsense včetně kabelů, než je doporučená minimální vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače.</p> <p>Doporučená distanční vzdálenost 80 MHz až 800 MHz 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená distanční vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita polí generovaných pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná průzkumem elektromagnetického záření lokality</p> <p>a) by měla být nižší než uvedená bezpečná hodnota (úroveň shody) pro každý frekvenční rozsah.</p> <p>b) K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem.</p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad d = 1,2\sqrt{P} \quad d = 2,3\sqrt{P}$ 
Vyzařované VF emise IEC 61000-4-3	1	3 V/m	
	50 kHz až 80 MHz		
	3 V/m		
	80 MHz až 2,5 GHz		

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob. a Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, jako např. základnovými stanicemi pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní přenosné vysílačky, amatérskými vysílačkami, rozhlasovým (AM a FM) a televizními vysíláním, nelze teoreticky předpovědět s uspokojivou přesností. Je-li zapotřebí vyhodnotit elektromagnetické prostředí vzhledem k pevným vysokofrekvenčním vysílačům, zvažte provedení elektromagnetického měření v dané lokalitě. Pokud intenzita pole naměřená v místě, kde je zařízení Redsense používáno, překročí výše uvedené povolené hodnoty, zařízení kontrolujte, abyste se ujistili, že funguje normálně. V případě, že zařízení vykazuje při provozu jisté abnormality, možná bude nutné přijmout další opatření, jako např. zařízení otočit nebo přemístit. b Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by se intenzita polí měla pohybovat pod hodnotou 10 V/m.

Doporučená distanční vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a zařízeními Redsense

Zařízení Redsense je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vysokofrekvenčním rušením. Zákazník nebo uživatel zařízení Redsense mohou předejít elektromagnetickému rušení udržováním níže doporučené minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízeními Redsense, a to v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Nominální hodnota maximálního výkonu vysílače W	Distanční vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
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

Pro vysílače se stanoveným maximálním výstupním výkonem, který není uveden v tabulce výše, lze doporučenou distanční vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice podle frekvence vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) určený výrobcem vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí distanční vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.