

3

Bezpečnostní informace

Obecné pokyny pro manipulaci	3-2
Výstrahy a upozornění	3-5
Instalace a připojení	3-20
Podmínky pro instalaci	3-20
Odpojení napájení lůžkového monitoru	3-21
Připojení periferních zařízení	3-21
Připojení k síti	3-22
Kybernetická bezpečnost	3-24
Uživatelská smlouva o informační bezpečnosti	3-24
Síťové prostředí	3-26
Specifikace produktu související se zamýšleným použitím Prostředí zařízení	3-27
Bezpečnostní rizika související s produktovými specifikacemi zařízení	3-27
Provozní prostředí požadované pro zabezpečení zařízení	3-27
Správa administrátorských hesel	3-27
Pokud dojde ke kybernetickým bezpečnostním incidentům	3-27
Stav zařízení v době incidentu	3-27
Kontrola stavu zařízení v době incidentu	3-28
Inicializace zařízení, pokud je vyžadována obnova po bezpečnostním incidentu	3-29
Aktualizace softwaru související s kyberbezpečností	3-29
Smazání osobních údajů uložených v zařízení	3-29
Další bezpečnostní informace	3-29
Dotazy týkající se kybernetické bezpečnosti	3-29
Všeobecné požadavky na připojování zdravotnických elektrických systémů	3-30
Příklad PROSTŘEDÍ PACIENTA	3-33
Prostředí pro externí přístroje	3-34

Obecné pokyny pro manipulaci

Toto zařízení smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.

Používejte pouze výrobky, jejichž používání společně s tímto přístrojem bylo schváleno společností Shanghai Kohden. Používání neschválených výrobků nebo používání neschváleným způsobem může ovlivnit funkční specifikace přístroje. Toto se týká mimo jiné baterií, záznamového papíru, per, prodlužovacích kabelů, svodů pro elektrody, vstupních boxů a zdroje střídavého napájení.

Přečtěte si pečlivě tato bezpečnostní opatření, než se pokusíte provozovat přístroj.

1. Aby bylo možné zajistit bezpečné a účinné používání přístroje, je nutné plně pochopit jeho provoz.

2. Při instalaci nebo skladování přístroje proveďte následující bezpečnostní opatření:

- (1) Vyvarujte se kontaktu s vlhkostí nebo vodou, extrémního atmosférického tlaku, nadměrné vlhkosti a teplot, špatně odvětrávaných prostor a atmosféry s obsahem prachu, solí či síry.
- (2) Umístěte přístroj na stabilní, rovnou plochu. Vyvarujte se vibrační a mechanických nárazů, a to i během přepravy.
- (3) Neumísťujte přístroj do oblastí, kde se skladují chemické látky anebo kde hrozí nebezpečí úniku plynu.
- (4) Zdroj napájecího vedení, který se bude používat s přístrojem, musí odpovídat specifikacím výrobku z hlediska frekvence a napětí a musí mít dostatečnou proudovou zatížitelnost.
- (5) Vybírejte prostory, v nichž je k dispozici řádné uzemnění.

3. Před provozováním

- (1) Zkontrolujte, zda je přístroj v perfektním provozním stavu.
- (2) Zkontrolujte, zda je přístroj řádně uzemněný.
- (3) Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely řádně připojené.
- (4) Dávejte velký pozor při kombinování tohoto přístroje s jinými, aby nedošlo k chybnému stanovení diagnózy nebo jiným problémům.
- (5) Veškeré okruhy, používané pro připojení přímo k pacientovi, je nutné kontrolovat dvakrát.
- (6) Při používání modelů napájených z baterie zkontrolujte, zda je úroveň nabití baterie přijatelná a její stav dobrý.

4. Během provozu

- (1) Je potřeba nepřetržitě a pozorně sledovat jak přístroj, tak i pacienta.
- (2) Pokud to vyžaduje zajištění pacientovy bezpečnosti, vypněte napájení nebo odstraňte elektrody a/nebo snímače.
- (3) Zamezte přímému kontaktu pacienta s krytem přístroje.
- (4) Obsluha by se neměla dotýkat pacienta a vstupní/výstupní zásuvky současně. Mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem.

5. Postup vypínání po použití

- (1) Vypněte přístroj vrácením všech ovládacích prvků do jejich původní polohy.
- (2) Opatrně odpojte kabely; při odpojování nepoužívejte sílu.
- (3) Jako oddělovací zařízení pro hlavní napájecí zdroj by měly být použity napájecí zástrčky nebo spojky. Zajistěte, aby se zástrčka a spojka snadno obsluhovala.
- (4) Očistěte přístroj i veškeré příslušenství pro další použití.

6. Údržba a opravy přístroje musí probíhat pod odborným, profesionálním dohledem. Pokud přístroj nefunguje správně, je potřeba jej zřetelně označit a nepoužívat jej, když je mimo provoz.

7. Přístroj nesmí být žádným způsobem pozměňován ani upravován.

8. Údržba a inspekce

- (1) Přístroj a jeho díly musí projít pravidelnou údržbou nejméně každých 6 měsíců.
- (2) Pokud se přístroj dlouho nepoužíval, ujistěte se před zahájením provozu, že je v perfektním provozním stavu.
- (3) Technické informace, jako je seznam dílů, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, jsou k dispozici pro kvalifikované technické pracovníky na vyžádání od vašeho zástupce společnosti Nihon Kohden.

9. Pokud je přístroj používán s elektrochirurgickým nástrojem, věnujte zvýšenou pozornost aplikaci a/nebo umístění elektrod a/nebo snímačů, abyste předešli možnému popálení pacienta.

10. Pokud se přístroj používá s defibrilátorem, zajistěte, aby byl přístroj chráněn před výbojem z defibrilátoru. Pokud ne, odpojte pacientské kabely a/nebo převodníky z přístroje, abyste předešli možnému poškození.

11. Kontraindikace: žádné.

12. Elektrody nelze aplikovat přímo na srdce

13. Jiné

- (1) Pokud je stav uzemnění napájecího zdroje nejistý, použijte baterii.
- (2) Použití tohoto produktu nemá žádný vliv na implantabilní kardiostimulátor pacienta.

Záruční podmínky

Společnost Shanghai Kohden Corporation (SKC) poskytuje na své produkty záruku na všechny vady materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data dodání. Spotřební materiály jako záznamový papír, inkoust, stylus a akumulátor jsou ale ze záruky vyloučeny. Společnost SKC nebo její autorizovaní zástupci opraví či vymění jakékoli produkty, které se během záruční doby projeví jako vadné, za předpokladu, že tyto produkty jsou používány tak, jak je předepsáno v provozních pokynech uvedených v uživatelské příručce a návodech k obsluze a servisu.

Žádná jiná strana není oprávněna poskytovat jakoukoli záruku nebo přebírat odpovědnost za výrobky SKC. SKC neuznává žádnou jinou záruku, ať už domnělou nebo písemnou. Kromě toho servis, technická úprava či jakákoli jiná změna výrobku provedená jinou osobou než společností SKC nebo jejími autorizovanými zástupci bez předchozího souhlasu společnosti SKC může být důvodem ke ztrátě této záruky.

Vadné výrobky nebo díly musí být vráceny společnosti SKC nebo jejím autorizovaným zástupcům spolu s popisem závady. Náklady na přepravu musí být předplaceny.

Tato záruka se nevztahuje na výrobky, které byly upraveny, demontovány, znovu nainstalovány či opraveny bez souhlasu společnosti Shanghai Kohden, nebo které byly vystaveny zanedbání či nehodě, poškození v důsledku nehody, požáru, blesku, vandalismu, vody nebo jiné nehody, nesprávné instalace či použití nebo na kterých bylo odstraněno původní identifikační označení.

Upozornění týkající se EMC

Toto zařízení a/nebo systém splňuje mezinárodní normu IEC 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu zdravotnických elektrických přístrojů a/nebo systémů. Elektromagnetické prostředí, které překračuje meze nebo úrovně stanovené v IEC 60601-1-2, však může způsobit škodlivé rušení zařízení a/nebo systému či způsobit, že zařízení a/nebo systém nebude plnit svou určenou funkci nebo se zhorší jeho zamýšlené funkční charakteristiky. Proto pokud během provozu zařízení a/nebo systému dojde k nežádoucímu odchýlení od zamýšleného provozního výkonu, musíte odstranit, identifikovat a vyřešit nežádoucí elektromagnetické vlivy a teprve pak budete moci pokračovat v používání zařízení a/nebo systému.

V následujícím textu jsou popsány některé běžné zdroje interferencí a nápravná opatření:

1. Silné elektromagnetické rušení z blízkého vyzařovacího zdroje, jako je např. oficiální rozhlasová stanice nebo mobilní telefon

Nainstalujte zařízení a/nebo systém do jiného umístění. Udržujte zdroj záření nebo mobilní telefon v dostatečné vzdálenosti od zařízení a/nebo systému, případně mobilní telefon vypněte.

2. Radiofrekvenční rušení z jiného zařízení prostřednictvím zdroje střídavého napájení zařízení a/nebo systému

Identifikujte zdroj tohoto rušení, a pokud je to možné, odstraňte jej. Pokud to není možné, použijte jiný napájecí zdroj.

3. Působení přímého nebo nepřímého elektrostatického výboje

Dbejte na to, aby všichni uživatelé a pacienti, kteří přicházejí do kontaktu se zařízením a/nebo systémem, byli zbaveni jak přímé, tak i nepřímé elektrostatické energie. Tento problém může pomoci zmírnit vlhkost v místnosti.

4. Elektromagnetické rušení jakéhokoli přijímače rádiových vln, např. rádia nebo televize

Pokud zařízení a/nebo systém interferuje s jakýmkoli přijímačem rádiových vln, umístěte zařízení a/nebo systém co nejdále od takového přístroje.

5. Rušení bleskem

Když poblíž místa instalace zařízení a/nebo systému udeří blesk, může se do něj indukovat příliš velké napětí.

V takovém případě odpojte kabel střídavého napájení od zařízení a/nebo systému a provozujte zařízení a/nebo systém z baterií nebo použijte nepřerušitelný zdroj napájení.

6. Výstraha: Používání s jiným zařízením

Když je zařízení a/nebo systém umístěn vedle jiného zařízení nebo na něm, může to způsobovat vzájemné rušení. Před použitím zkontrolujte, zda zařízení a/nebo systém pracuje v příslušné konfiguraci správně.

7. Výstraha: Použití nespécifikovaného příslušenství, snímače a/nebo kabelu

Pokud je k tomuto zařízení a/nebo systému připojeno nespécifikované příslušenství, snímač a/nebo kabel, může to způsobovat zvýšené elektromagnetické emise či sníženou elektromagnetickou odolnost. Spécifikovaná konfigurace zařízení a/nebo systému splňuje požadavky na elektromagnetické vlastnosti. Používejte zařízení a/nebo systém pouze ve spécifikované konfiguraci.

8. Použití nespécifikované konfigurace

Když se zařízení a/nebo systém používá v nespécifikované systémové konfiguraci, která neodpovídá konfiguraci použité pro testování EMC, může docházet k zvýšení elektromagnetických emisí nebo k snížení elektromagnetické odolnosti. Používejte zařízení a/nebo systém pouze ve spécifikované konfiguraci.

9. Měření s příliš velkou citlivostí

Zařízení a/nebo systém je navržen pro měření bioelektrických signálů se spécifikovanou citlivostí. Pokud se zařízení a/nebo systém používá s nadměrnou citlivostí, může se objevit artefakt způsobený elektromagnetickým rušením, což může způsobit nesprávnou diagnózu. Pokud se objeví neočekávaný artefakt, zkontrolujte obklopující elektromagnetické podmínky a odstraňte zdroj tohoto artefaktu.

10. Použití se zařízením pro radioterapii

Pokud se zařízení a/nebo systém používá v místnosti pro radioterapii, může elektromagnetické nebo částicové záření způsobovat poruchy či chybnou funkci. Pokud přinesete zařízení a/nebo systém do místnosti pro radioterapii, neustále sledujte jeho činnost.

Připravte protipatření pro případ poruchy nebo chybné funkce.

11. Zdravotnická zařízení nebo zdravotnické systémy mohou být vystaveny rušení z jiných zařízení, i když taková jiná zařízení splňují emisní požadavky příslušných národních norem.

Pokud výše navrhovaná nápravná opatření nevedou k vyřešení problému, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden pro další návrhy.

Výstrahy a upozornění

Zdravotnické prostředky používané s lůžkovým monitorem

⚠ VÝSTRAHA

Nikdy nepoužívejte monitor v přítomnosti hořlavého anestetického plynu nebo vysoce koncentrované kyslíkové atmosféry. V případě nedodržení této výstrahy může dojít k explozi nebo k vzniku požáru.

⚠ VÝSTRAHA

Nikdy nepoužívejte monitor v hyperbarické kyslíkové komoře. V případě nedodržení této výstrahy může dojít k explozi nebo k vzniku požáru.

⚠ VÝSTRAHA

Při provádění defibrilace provádějte výboj co nejdále od elektrod, náplastí a veškerého gelu, krému nebo léčiva na hrudi pacienta. Pokud existuje možnost, že by se deska defibrilátoru mohla dotknout těchto materiálů, odstraňte je z pacienta. Pokud se deska defibrilátoru dostane do přímého kontaktu s těmito materiály, může vybitá energie způsobit pacientovi popálení kůže.

⚠ VÝSTRAHA

Před defibrilací musí všechny osoby ustoupit od lůžka a nesmí se dotýkat pacienta ani žádného zařízení nebo kabelu připojeného k pacientovi. V případě nedodržení tohoto varování může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo ke zranění.

⚠ VÝSTRAHA

Neprovádějte defibrilaci, pokud jsou kabely umístěny mezi deskami defibrilátoru. Vybitá energie nemusí být dostatečná.

⚠ VÝSTRAHA

Produkt není určen pro použití při MRI. Nenoste jej do místnosti MRI. Před provedením testu MRI odstraňte z pacienta všechny elektrody a snímače, které jsou k tomuto přístroji připojeny. Nedodržení této výstrahy může způsobit popáleniny kůže pacienta. Podrobnosti viz návod k MRI.

Lůžkový monitor

⚠ VÝSTRAHA

Monitor neupravujte. Může dojít k popálení kůže, požáru, úrazu elektrickým proudem nebo ke zranění.

⚠ VÝSTRAHA

- Nepoužívejte stejný monitor pro více než jednoho pacienta najednou.
- Nepřipojujte různé senzory od různých pacientů ke stejnému monitoru.

⚠ VÝSTRAHA

Nestanovujte diagnózu pacienta pouze na základě údajů získaných monitorem. Celkové posouzení musí být provedeno lékařem, který rozumí funkcím, omezením a vlastnostem monitoru, a posouzením biomedicínských signálů získaných jinými přístroji.

⚠ VÝSTRAHA

Po připojení elektrod, sond a snímačů k pacientovi a připojení kabelů k monitoru zkontrolujte, zda se neobjevují žádná chybová hlášení a zda se na obrazovce správně zobrazují průběhy a číselné údaje. Pokud se zobrazí chybová zpráva nebo se křivka či číselná data nezobrazují správně, zkontrolujte elektrody, sondy a připevnění snímačů, stav pacienta a nastavení na lůžkovém monitoru a odstraňte příčinu.

⚠ VÝSTRAHA

Nedovolte, aby se vodivá část konektoru připojeného k pacientovi dotýkala jiných vodivých částí, včetně uzemnění. Výsledkem by byl svodový proud a nesprávná hodnota měření, což by vedlo k nesprávné diagnóze.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud se do monitoru nedopatřením vylíjí tekutiny, přestaňte jej používat a kontaktujte zástupce společnosti Nihon Kohden. Monitor je nutné rozebrat, vyčistit, vysušit a otestovat z hlediska bezpečnosti, funkce a výkonových parametrů.

Baterie**⚠ NEBEZPEČÍ**

Nedodržení některého z následujících bodů může způsobit poruchu baterie, přehřátí, výbuch a požár.

- Neponořujte baterii do vody a chraňte ji před namočením.
- Nevkládejte baterii do ohně a nezahřívejte ji. Baterie by měla být daleko od zdroje tepla, jako je oheň a kamna.
- Nenabíjejte baterii v jiných než předepsaných zařízeních.
- Nenabíjejte baterii v podmínkách mimo specifikované prostředí, jako je místo v blízkosti kamen nebo sluncem vyhřáté auto.
- Nezkratujte póly + a – na baterii.
- Nevystavujte baterii silným nárazům a nedeformujte ji.
- Baterii nerozebírejte, neupravujte ani nepoškozujte, ani přímo nesvařujte plášť.

⚠ NEBEZPEČÍ

Pokud je baterie poškozena a látka uvnitř baterie se dostane do očí, okamžitě a důkladně vymyjte vodou a vyhledejte lékaře. Oči si v žádném případě nemněte, mohli byste přijít o zrak.

⚠ VÝSTRAHA

Vyjměte baterii z monitoru, pokud se delší dobu nepoužívá. Baterie by mohla vytéct.

⚠ VÝSTRAHA

Pokud v monitoru není nainstalována baterie, připojte monitor k nepřerušitelnému zdroji napájení, který splňuje požadavky IEC 60601-1, nebo k nouzovému napájecímu systému v nemocnici.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nenechávejte baterii v dosahu pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nevystavujte baterii přímému slunečnímu záření ani ji nenechávejte na místě s vysokou teplotou. Životnost baterie může být zkrácena, její výkon může být snížen a baterie může vytékat.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud dojde k poškození bateriového modulu a látka uvnitř baterií se dostane do kontaktu s kůží nebo látkou, okamžitě místo omyjte čistou vodou. Může dojít k podráždění kůže.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud je nainstalována baterie, zkontrolujte, zda se nezobrazují chybové zprávy týkající se baterie a zda lůžkový monitor funguje normálně. Pokud je baterie vybitá, data v lůžkovém monitoru nemusí být při náhlém výpadku napájení zálohována.

Modul záznamníku**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Nedotýkejte se tepelné hlavy uvnitř modulu záznamového zařízení. Tepelná hlava může být poškozena statickou elektřinou nebo se může znečistit a způsobit selhání tisku.

Mobilní telefony a malá bezdrátová zařízení**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Vypněte své mobilní telefony, malá bezdrátová zařízení a další přístroje, které vytváří silné elektromagnetické záření kolem pacienta (kromě přístrojů povolených správcem nemocnice). Rádiové vlny ze zařízení, jako jsou mobilní telefony či malá bezdrátová zařízení, mohou negativně ovlivňovat průběh tepu a zobrazená data mohou být nesprávná.

Zapnutí přístroje**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Při zapnutí bezdrátového monitoru zkontrolujte, zda se generují zvuky a červené, žluté a azurové indikátory alarmu jednou bliknou, což signalizuje, že alarm funguje správně.

Pacient s kardiostimulátorem**⚠ VÝSTRAHA**

Snímač měření bioelektrické impedance implantovatelného kardiostimulátoru přizpůsobené minutové ventilaci může být ovlivněn monitorovacím a diagnostickým zařízením pro srdce, které je připojeno ke stejnému pacientovi. Pokud k tomu dojde, může kardiostimulátor stimulovat maximální tep a poskytnout monitoru nebo diagnostickému zařízením nesprávná data. V takovém případě nastavte měření impedance na monitoru na Vypnuto. Když je monitorování dýchání vypnuto, nebude spuštěn žádný alarm dýchání, i když je alarm dýchání nastaven na Zapnuto.

Přijetí pacienta**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Při přijetí nového pacienta nejprve vymažte všechna data předchozího pacienta. Jinak budou data předchozího a nového pacienta smíchána dohromady.

Výstupní signál**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Při použití výstupního signálu z monitoru jako synchronizačního signálu pro další zařízení, jako je IABP (intraaortální balónková pumpa) nebo defibrilátor:

- Nastavte časování IABP kontrolou křivky průběhu na obrazovce IABP.
- Vždy zkontrolujte, zda na křivkách není žádný šum.
- Nastavte nastavení „Filters“ na „Diag“, aby výstupní křivky a křivky na lůžkovém monitoru byly stejné.
- Zkontrolujte, zda je doba zpoždění výstupního signálu v rozsahu připojeného zařízení.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pouze defibrilátor Nihon Kohden může použít výstupní signál z monitoru jako synchronizační signál. Zkontrolujte, zda je doba zpoždění výstupního signálu (signál EKG maximálně 20 ms) v rozsahu připojeného defibrilátoru.

Alarm**⚠ VÝSTRAHA**

Při monitorování pacienta monitorem musí lékař být v dosahu, aby slyšel zvuk alarmu monitoru. Pokud lékař neslyší zvuk alarmu, může dojít k přehlédnutí kritických změn u pacienta.

⚠ VÝSTRAHA

Nestanovujte diagnózu pacienta pouze na základě informací alarmu na monitoru. Alarm nemusí být signalizován kvůli nastavení úrovně alarmu nebo nastavení zapnutí/vypnutí alarmu a mohou být přehlédnuty důležité změny stavu pacienta.

⚠ VÝSTRAHA

Když se spustí alarm, zkontrolujte stav pacienta a zajistěte jeho bezpečnost. V závislosti na druhu alarmu proveďte příslušné ošetření a odstraňte příčinu alarmu. Pokud se vyskytne problém s nastavením alarmu, nastavení vhodným způsobem změňte.

⚠ VÝSTRAHA

Pokud se ve stejném zdravotnickém zařízení používá více než jeden zdravotnický prostředek, ujistěte se, že všechny prostředky mají stejná výchozí nastavení alarmu (hlavní nastavení alarmu). Pokud mají zdravotnické prostředky různá výchozí nastavení alarmu, po návratu nastavení do hlavního nastavení alarmu se nastavení alarmu každého prostředku může lišit, takže alarmy nelze v daném zařízení správně spravovat. Pokud používáte různá výchozí nastavení alarmů podle oblastí nebo oddělení v zařízení, spravujte alarmy odpovídajícím způsobem.

⚠ VÝSTRAHA

Zkontrolujte nastavení alarmu při přijetí nového pacienta a při každé změně stavu pacienta, a pokud je to nutné, změňte nastavení alarmu. Nastavení alarmu se vrátí na hlavní nastavení alarmu v okně Nastavení systému, když:

- pacient je propuštěn
- změnil se typ pacienta
- „Show Admit Confirmation Window (Zobrazit okno s potvrzením přijetí)“ v okně System Setup je nastaveno na Off a po vypnutí napájení monitoru uplyne 30 minut.

⚠ VÝSTRAHA

Během pozastavení alarmu (zobrazená zpráva „SUSPEND ALARMS (POZASTAVIT ALARMY)“, „ALL ALARMS OFF (VŠECHNY ALARMY VYPNUTY)“ nebo „ALARM RESET (RESET ALARMU)“) jsou všechny alarmy vypnuty. Při pozastavení alarmu buďte opatrní.

⚠ VÝSTRAHA

Nevypínejte všechny alarmy tlačítkem [ALL ALARMS OFF], když se v blízkosti pacienta nenachází žádný zdravotnický personál nebo pokud je pacient připojen k ventilátoru.

⚠ VÝSTRAHA

Pro monitorování arytmie nastavte na stránce [ECG] v okně [Parameters] v okně [Setup] parametr „Arrhythmia Analysis (Analýza arytmie)“ na hodnotu Zapnuto. Jinak není slyšet žádný zvuk ani indikace pro alarmy arytmie (kromě „Asystole“).

⚠ VÝSTRAHA

Nastavení ST, CO₂ a RESPIRATION ovlivňují pouze jednotlivé monitory u lůžka, nikoli všechny monitory připojené k síti. Nastavení jednotky musí být stejné na všech lůžkových monitorech a centrálních monitorech v síti. Jinak se na různých monitorech zobrazí různé naměřené hodnoty a alarmy závislosti na nastavení jednotky na každém monitoru.

⚠ VÝSTRAHA

Nastavte vhodnou hlasitost alarmu podle provozního prostředí. Pokud je hlasitost alarmu nižší než hlasitost okolního zvuku, kontrolujte často stav pacienta a zařízení. V opačném případě může dojít k vynechání důležitých alarmů a přehlédnutí stavu pacienta a zařízení.

⚠ VÝSTRAHA

Výsledky EWS a poskytnutá doporučení jsou orientační, takové výsledky a doporučení by neměly nahrazovat lékařské posouzení stavu pacienta klinickými lékaři. Protokol EWS je definován individuálně každou institucí nebo koncovým uživatelem podle svých interních postupů, takže za interpretaci a kroky, které je třeba provést podle údajů získaných protokolem EWS, není odpovědná společnost NIHON KOHDEN a její dceřiné společnosti.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nastavení MEZÍ ALARMŮ na extrémní hodnoty může SYSTÉM ALARMŮ prakticky vyřadit z činnosti.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Když je pro příslušnou alarmovou mez nastavena možnost OFF (vyp.), nebude pro takovou mez generován žádný alarm. Buďte při vypínání alarmové meze opatrní.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Když je alarm pro některý typ arytmie vypnutý, nebude pro tento typ arytmie vygenerován žádný alarm. Pro signalizaci, že je určitý alarm arytmie vypnutý, neexistuje žádná zpráva ani značka. Proto buďte při vypínání alarmu pro arytmií opatrní.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud je měření dýchání nastaveno na Off, negenerují se alarmy dýchání, i když je každá položka alarmu dýchání nastavena na On.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Po zapnutí napájení monitoru nefungují alarmy související s parametry, dokud nejsou parametry monitorovány.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při monitorování pouze SpO₂ (bez monitorování EKG) zapněte alarmy horní a dolní meze pro PR a SpO₂. Pokud během asystolie nebo jiného stavu není detekován pulz pacienta, namísto alarmu meze SpO₂ se spustí alarm „Cannot Detect Pulse (Nelze detekovat pulz)“ nebo „Check Probe (Zkontrolujte sondu)“. Navíc pokud pacient nemá žádný pulz, šum z pohybu sondy by mohl být chybně posouzen jako pulz a být příčinou zobrazení nesprávné hodnoty PR nebo SpO₂.

Zpráva „Connector Off (Konektor vypnut)“**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Když se na obrazovce objeví zpráva „Konektor vypnut“, zkontrolujte, zda jsou propojovací kabely správně zapojeny do zásuvek. Během zobrazení této zprávy nelze pacienta monitorovat a alarm nefunguje.

Funkce spánku

⚠ VÝSTRAHA

Při použití funkce spánku sledujte pacienta na centrálním monitoru nebo telemetrickém systému. V opačném případě může být alarm lůžkového monitoru přehlédnut. Když zaškrťávací políčko „Exit Sleep Mode on Crisis Alarm (Ukončit režim spánku při krizovém alarmu)“ v okně System Setup není On, alarmy lůžkového monitoru a zvuk synchronizace se zobrazí na centrálním monitoru, ale během režimu spánku se nezobrazí na lůžkovém monitoru.

Rozvržení obrazovky

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud je monitorováno příliš mnoho parametrů, nemusí se na obrazovce zobrazit všechny parametry. Na začátku monitorování zkontrolujte, které parametry se na obrazovce zobrazují a které ne. Pokud dojde k alarmu na měřeném parametru, alarm se zobrazí bez ohledu na to, zda je parametr zobrazen, nebo ne.

Volitelné příslušenství a spotřební materiál

⚠ VÝSTRAHA

Používejte pouze volitelné příslušenství specifikované společností Shanghai Kohden, jako jsou elektrody, senzory, sondy, manžety a vzduchové hadičky. Pokud je použito nespécifikované volitelné příslušenství, nelze dosáhnout maximálního výkonu monitoru a pacient nebo obsluha může při provádění defibrilace utrpět elektrický úraz.

⚠ VÝSTRAHA

Po připojení elektrod, sond a snímačů k pacientovi a připojení kabelů k monitoru zkontrolujte, zda se neobjevují žádná chybová hlášení a zda se na obrazovce správně zobrazují průběhy a číselné údaje. Pokud se zobrazí chybová zpráva nebo se křivka či číselná data nezobrazují správně, zkontrolujte elektrody, sondy a připevnění snímačů, stav pacienta a nastavení na lůžkovém monitoru a odstraňte příčinu.

⚠ VÝSTRAHA

Nepoužívejte opakovaně jednorázové součásti a příslušenství.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokyny pro manipulaci a bezpečnostní pokyny týkající se volitelného příslušenství a spotřebního materiálu, jako jsou elektrody, snímače a sondy, najdete v návodu daného volitelného příslušenství nebo spotřebního materiálu.

Monitorování EKG

⚠ VÝSTRAHA

Pro monitorování arytmie nastavte na stránce [ECG] v okně [Parameters] v okně [Setup] parametr „Arrhythmia Analysis“ na hodnotu On. Jinak není slyšet žádný zvuk ani indikace pro alarmy arytmie (kromě „Asystole“).

⚠ VÝSTRAHA

Při monitorování pacienta s kardiostimulátorem nastavte detekci kardiostimulačních impulzů na ON. Jinak impulz kardiostimulátoru nebude odmítnut. I když je vyřazování kardiostimulačních impulzů nastaveno na ON, impulz kardiostimulátoru nemusí být odmítnut. Pokud impulz kardiostimulátoru není odmítnut, impulz kardiostimulátoru je detekován jako QRS a může být indikována falešná srdeční frekvence nebo může být přehlédnuta kritická arytmie, jako je asystolie. Pacienty s kardiostimulátorem mějte pod přísným dohledem.

* Schopnost potlačení pulzu kardiostimulátoru u tohoto produktu naleznete v části „Specifikace – EKG“ v uživatelské příručce.

⚠ VÝSTRAHA

Není možné získat 100% přesnou detekci každé arytmie.

⚠ VÝSTRAHA

Nepoužívejte detekci A-FIB pro děti nebo novorozence. Monitor nemusí správně detekovat A-Fib u dětí nebo novorozenců.

⚠ VÝSTRAHA

Než lze A-Fib detekovat, vyžaduje monitor minimálně dvě minuty nepřetržité analýzy. Detekce může trvat až 2,5 minuty.

⚠ VÝSTRAHA

Při monitorování dětí nebo novorozenců nelze správně měřit interval QTc a šířku QRS.

⚠ VÝSTRAHA

K diagnostice nepoužívejte výsledky interpretace 12svodového EKG a naměřené hodnoty z modifikace Mason-Likar, protože umístění končetinových elektrod není stejné jako u standardního 12svodového EKG. Může tak být stanovena chybná diagnóza, protože interpretace 12svodového EKG tohoto monitoru je založena na standardním 12svodovém EKG.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Když se zobrazí hlášení „Check Electrodes“, monitorování EKG a alarm EKG nefungují správně. Zkontrolujte elektrody, svody a přírodní kabel elektrod a v případě potřeby je vyměňte za nové.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Na začátku monitorování EKG zkontrolujte, zda je dominantní QRS odpovídající. Jinak může být monitorování arytmie nepřesné.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Na začátku monitorování EKG zkontrolujte, zda je pro typ detekce QRS nastaven správný typ pacienta. Pokud je nastaven nevhodný typ pacienta, nelze přesně spočítat srdeční frekvenci a šum nebo vlny P mohou být počítány jako QRS a srdeční zástava může být přehlédnuta.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud máte pochybnosti o analýze arytmie, nechte monitor znovu načíst EKG pacienta a zkontrolujte, zda je dominantní QRS odpovídající. Jinak může být přehlédnuta důležitá arytmie.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Když se zobrazí hlášení „Noise“ nebo „Cannot Analyze“, data EKG a alarm nejsou spolehlivé. Odstraňte příčinu kontrolou elektrod, svodů elektrod, pohybu těla pacienta, EMG a uzemnění periferních přístrojů. Také se ujistěte, že se nepoužívá elektrická příkrývka.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Interpretace 12svodového EKG se provádí pouze ze získaných křivek EKG a neodráží celkový stav pacienta. Výsledky analýzy nemusí odpovídat úsudku lékaře.
- Celkové posouzení musí provést lékař s ohledem na výsledek analýzy, klinické nálezy a výsledky dalších vyšetření. Po celkovém posouzení lékařem by měly být výsledky analýzy lékařem podepsány nebo parafovány.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při provádění interpretace 12svodového EKG zadejte věk a pohlaví. Jinak:

- pohlaví je mužské;
- věk je 35 let.

Monitorování SpO₂**⚠ VÝSTRAHA**

Měření SpO₂ může být nesprávné v následujících případech.

- Když má pacient abnormálně zvýšenou hladinu karboxyhemoglobinu nebo methemoglobinu.
- Když je do krve vstříknuto barvivo.
- Při použití elektrochirurgické jednotky.
- Během kardiopulmonální resuscitace (KPR).
- Při měření v místě s venózní pulzací.
- Když se pacient pohybuje.
- Když je amplituda tepové vlny malá (nedostatečný periferní oběh).

⚠ VÝSTRAHA

Po použití sondu SpO₂ určenou k opakovanému použití vyčistěte. Nedodržení této výstrahy může způsobit křížovou infekci.

⚠ VÝSTRAHA

- Při použití prstové sondy nepřipevňujte sondu a kabel k prstu obtočením páskou. Může to způsobit popálení, ucpaní nebo kožní problémy v důsledku špatného krevního oběhu.
- Pokud používáte jiné sondy než prstové, neutahujte pásku příliš, aby nedošlo ke špatnému oběhu. Zkontrolujte stav krevního oběhu sledováním barvy kůže a městnání krve na okraji místa připevnění sondy. I při krátkodobém monitorování může dojít k popálení nebo kožním potížím v důsledku špatného krevního oběhu, zejména u novorozenců nebo kojenců s nízkou porodní hmotností, jejichž kůže je jemná. Přesné měření nelze provádět na místě se špatnou periferní cirkulací.

⚠ VÝSTRAHA

Zkontrolujte stav krevního oběhu sledováním barvy kůže v místě měření a průběhu pulzu. Měňte místo měření každých 8 hodin u jednorázových sond a každé 4 hodiny v případě opakovaně použitelných sond. Teplota kůže se může v místě připojení zvýšit o 2 nebo 3 °C (4 nebo 5 °F) a způsobit popálení nebo problémy s kůží. Buďte velmi opatrní a měňte místo měření častěji podle symptomů a jejich stupně při použití sondy u následujících pacientů.

- Pacient s horečkou
- Pacient s nedostatečným periferním krevním oběhem
- Novorozenec nebo kojeneček s nízkou porodní hmotností

⚠ VÝSTRAHA

Když neprovádíte monitorování SpO₂, odpojte přívodní kabel SpO₂ od lůžkového monitoru. V opačném případě může být šum snímače sondy zdrojem rušení a na obrazovce se zobrazují nesprávná data.

⚠ VÝSTRAHA

Při monitorování SpO₂ u pacienta, který je léčen fotodynamickou terapií, může světlo ze sondy na prstu způsobit popálení. Fotodynamická terapie používá fotosenzibilizační činidlo, jehož vedlejším účinkem je citlivost na světlo.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Když pacient užívá léky, které způsobují vazodilataci, průběh pulzu se může změnit a v ojedinělých případech se nemusí hodnota SpO₂ zobrazit.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Normální vnější světlo nemá vliv na přesnost měření, ale silné světlo, jako je chirurgické světlo nebo přímé sluneční světlo, může přesnost měření zhoršit. Pokud dojde k ovlivnění, zakryjte místo měření příkrývkou.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Když je sonda připevněna na vhodném místě s dostatečným oběhem a opakovaně se objevuje chybové hlášení o upevnění sondy, může být sonda vadná. Vyměňte ji za novou.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud hlášení upozorňuje na vadnou sondu nebo vadný připojovací kabel SpO₂, přestaňte používat monitor a vyměňte sondu nebo přívodní kabel SpO₂ za nový.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud je místo pro upevnění znečištěné krví nebo tělními tekutinami, před připojením sondy je vyčistěte. Je-li na místě připevnění na nehtu barevný lak, odstraňte jej. V opačném případě se množství procházejícího světla sníží a naměřená hodnota může být nesprávná nebo měření nelze provést.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při monitorování pouze SpO₂ není k dispozici detekce arytmie a asystolie a alarmy arytmie, jako jsou ASYSTOLE, V FIB nebo V TACHY atd. nejsou k dispozici. Pokud pacient potřebuje monitorování EKG, monitorujte EKG.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud pacient potřebuje monitorování dýchání, monitorujte dýchání. Saturace kyslíkem (SpO₂) se měří pulzní oxymetrií, kterou nelze použít pro monitorování dýchání.

Sonda SpO₂ vyráběná společností Nihon Kohden má dvě vlnové délky se špičkami citlivosti v rozsahu 650 a 950 nm. Maximální intenzita světla je menší než 5,5 mW/sr.

Monitorování CO₂**⚠ VÝSTRAHA**

Při používání adaptéru dýchacích cest nebo nazálního adaptéru u pacientů s nízkým ventilačním objemem může dojít k promíchání CO₂ při vdechu vzhledem k mrtvému prostoru adaptéru dýchacích cest nebo nazálního adaptéru, což má za následek nepřesné naměřené hodnoty nebo potíže s detekcí zástavy dechu. Ventilaci provádějte s ohledem na objem mrtvého prostoru adaptérů. Pokud je mrtvý prostor pro tohoto pacienta příliš velký, vhodná ventilace nemusí být možná.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Údaje o CO₂ mohou být nepřesné při monitorování pacienta s extrémně vysokou dechovou frekvencí nebo nepravidelným dýcháním. Naměřené hodnoty odečítejte pečlivě.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Adaptér dýchacích cest nebo nazální adaptér vyberte s ohledem na hmotnost pacienta a ventilační objem. Při použití nevhodného adaptéru dýchacích cest nebo nazálního adaptéru může dojít ke zvýšení odporu v dýchacím okruhu, což může způsobit nesprávnou hodnotu měření.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při užití anestetických zařízení s těkavým anestetikem může být měření CO₂ nepřesné.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při monitorování CO₂ se ujistěte, že je zadáno složení plynu. Jinak může být výsledek měření nepřesný.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Řiďte se štítkem UPOZORNĚNÍ na láhvi s CO₂.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud se zobrazí zpráva „Chyba snímače CO₂“ nebo „Změna adaptéru CO₂“, zkontrolujte sadu snímače CO₂ a v případě potřeby ji vyměňte. Během zobrazení tohoto hlášení nelze provádět sledování množství CO₂.

Sada pro měření CO₂**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Naměřená hodnota může být nesprávná, pokud se výrazně změní provozní teplota.

Další varování a upozornění naleznete v příloženém návodu k obsluze pro jednotlivé snímače.

Monitorování teploty**⚠ VÝSTRAHA**

Po použití očistěte termistorovou sondu. Nedodržení této výstrahy může způsobit křížovou infekci.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pro daného pacienta zvolte odpovídající sondu. Použití sond pro dospělé u nedonošených kojenců a dětí může způsobit poranění sliznice.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Použití izolovaného krytu může příležitostně způsobit příznaky, jako je vyrážka nebo zánět kůže. Při provádění několika měření po sobě změňte místo měření.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Po výměně teplotního štítku sondy neměňte. Mohlo by to způsobit nesprávné zobrazení štítku a vést k chybnému posouzení.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Naměřená hodnota může být nesprávná, pokud se výrazně změní provozní teplota.

Monitorování NIBP

⚠ VÝSTRAHA

Hodnota NIBP může být ovlivněna podmínkami měření, místem měření, pohybem nebo fyziologickými stavy pacienta. Měření NIBP může být nesprávné při výskytu následujících faktorů.

- Používání elektrochirurgické jednotky (ESU)
- Pohyby těla
- Nízká pulzní křivka
- Příliš mnoho arytmií
- Otřesy způsobené externími zdroji
- Rychlá změna krevního tlaku
- Probíhající kardiopulmonální resuscitace (KPR)
- Nízká tepová frekvence
- Nízký krevní tlak
- Malý tepový tlak
- Manžeta je příliš těsná nebo příliš volná
- Manžeta nepasuje na paži
- Manžeta je ovinutá přes tlusté oblečení
- Manžeta není v perfektním stavu

⚠ VÝSTRAHA

Při měření NIBP postupujte opatrně u pacientů se známou krvácivou poruchou nebo poruchou koagulace. Po měření NIBP může být v části, kde je připevněna manžeta, trombus, který způsobuje bodové krvácení nebo poruchu krevního oběhu.

⚠ VÝSTRAHA

Při provádění dlouhodobého měření v intervalech kratších než 2,5 minuty sledujte stav pacienta, krevních cév a končetin, aby byl zajištěn dostatečný oběh krve. V místě měření může docházet k jejímu městnání. Při pravidelném provádění dlouhodobého měření také pravidelně kontrolujte stav cirkulace.

⚠ VÝSTRAHA

Při měření NIBP v režimu Inflate Mode (režim nafukování) používejte manžetu specifikovanou společností Nihon Kohden. Při používání nspecifikované manžety se může stát, že měření NIBP nebude probíhat správně.

⚠ VÝSTRAHA

Při měření NIBP kontrolujte místo upevnění manžety a ověřujte, že manžeta neovlivňuje cirkulaci krve pacienta.

⚠ VÝSTRAHA

Neupevňujte manžetu NIBP v místě poranění. Mohlo by dojít ke zhoršení stavu rány.

⚠ VÝSTRAHA

Neupevňujte manžetu NIBP na paži, která se používá pro nitrožilní přístup nebo terapii, případně arteriovenózní (A-V) shunt. Může to způsobit reflux krve nebo léčebného roztoku, případně zablokování injekce léčebného roztoku následkem špatné cirkulace krve.

⚠ VÝSTRAHA

Neupevňujte manžetu NIBP na paži na straně provedené mastektomie nebo clearance lymfatických uzlin. Mohlo by to vést k poruše krevního oběhu, např. ke zduření následkem špatné cirkulace krve.

⚠ VÝSTRAHA

Pokud je při měření NIBP upevněna manžeta NIBP na stejné paži jako další zdravotnický prostředek, může se stát, že tento zdravotnický prostředek dočasně nebude fungovat.

⚠ VÝSTRAHA

Během měření neohýbejte hadičku manžety. Může dojít k narušení krevního oběhu manžetou a k překrvení. Pokud je manžeta stále pod tlakem, mohou se v místě měření vyskytnout kožní problémy.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pevně připojte vzduchovou hadičku do zásuvky NIBP na monitoru tak, aby zacvakla. V případě nesprávného upevnění manžety nebude možné ji identifikovat. Na začátku měření NIBP zkontrolujte, zda typ manžety odpovídá typu zobrazenému na monitorovací obrazovce.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Vzduchovou hadičku připojte pouze k manžetě a do zásuvky NIBP na monitoru. Nepřipojujte vzduchovou hadičku, zejména pak tu pro novorozence, k jiným součástem, jako je infúzní vedení. Mohl by se vytvořit trombus.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Neupevňujte manžetu příliš těsně. Mohlo by to způsobit špatnou cirkulaci krve nebo městnání. Pokud by byla manžeta upevněna příliš volně, může docházet ke zvýšení hodnoty NIBP.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nenasazujte manžetu kolem paže nebo stehna používaného pro infuzi. Měření NIBP na končetině používané pro infuzi může způsobit reflux krve a zastavení infuze.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud by byla manžeta vystavena příliš vysokému tlaku nebo by došlo k ohnutí či zmáčknutí hadičky, objeví se na obrazovce hlášení „NIBP SAFETY CIRCUIT RUNNING“ (Pracuje bezpečnostní okruh NIBP) a monitorování NIBP se může zastavit. Odstraňte příčinu, počkejte 40 s, ověřte, že hlášení zmizelo, a opakujte měření.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před spuštěním měření v režimu STAT nebo SIM zkontrolujte nastavení měření (intervaly měření).

⚠ UPOZORNĚNÍ

Měření režimu NIBP SIM je doporučeno lékařskými zásadami v Japonsku pro bezpečnost během bederní anestezie a doporučeným nastavením jsou výchozí tovární nastavení. Při změně těchto počátečních nastavení se přesvědčte, že změněné nastavení je vhodné pro pacienta podle návodu k anestetiku.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Jednorázové manžety Nihon Kohden nejsou sterilizované. Sterilizace manžet se nedoporučuje. Podrobné informace najdete v návodu k použití přiloženém k jednorázovým manžetám.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Neprovádějte vstup do žíly na paži, na které se měří NIBP. Může to způsobit reflux léčivého roztoku nebo vnitřní krvácení v místě vstupu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Spouštěcí měření PWTT nezachycuje zcela všechny změny v dynamice cirkulace. Nespoléhejte pouze na spouštěcí měření PWTT jako základ pro prodloužení intervalu normálního měření NIBP.

⚠ UPOZORNĚNÍ

V následujících situacích nemusí PWTT spustit žádná měření NIBP nebo spustit příliš mnoho měření. Zkontrolujte stav pacienta. V případě potřeby nastavte PWTT na Vypnuto.

- Pacient má implantovaný kardiostimulátor
- Rychlá změna krevního tlaku s vazoreflexem v důsledku vazoaktivních léků, jako je fenylefrin a nikardipin
- Nestabilní pulzní vlna v důsledku špatné periferní cirkulace
- Příliš mnoho arytmií
- Pohyb pacienta nebo změna polohy těla
- Šum na EKG kvůli ESU
- Měření SpO₂ na noze dítěte
- Pokud jsou NIBP a SpO₂ měřeny na stejné končetině z důvodů, jako je operace na jiných končetinách

⚠ UPOZORNĚNÍ

Konektor vzduchové hadičky (strana lůžkového monitoru) neumísťujte do blízkosti magnetické karty nebo magnetického záznamového média. Údaje na magnetické kartě nebo magnetickém záznamovém zařízení se mohou poškodit působením magnetického rušení z konektoru vzduchové hadičky.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nevyměňujte žádné součásti manžety. Pokud by došlo k nahrazení součástí jinými, nelze provést správné měření NIBP.

Monitorování NIBP**⚠ VÝSTRAHA**

Všechny součásti, s výjimkou snímačů, musí být nevodivé. V opačném případě může energie výboje způsobit obsluhu při použití ESU nebo při provádění defibrilace úraz elektrickým proudem.

Hemodynamika**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Při zobrazování cílové oblasti na cílových grafech nastavte vhodnou stupnici cílové oblasti podle stavu pacienta.

esCCO

⚠ UPOZORNĚNÍ

Monitorování esCCO nebylo ověřeno u novorozenců a pacientů s vysokým krevním tlakem způsobeným obezitou, arteriosklerózou nebo jiným důvodem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při měření esCCO nepřipojujte sondu SpO₂ k noze pacienta. esCCO nelze správně změřit, když je sonda připojena k noze pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při kalibraci hodnoty esCCO pomocí CO automaticky vypočítané z informací o pacientovi vždy získejte rozhodnutí lékaře, že automaticky vypočítaná hodnota CO je přiměřená. Pokud automaticky vypočítaná hodnota nevyhovuje, zadejte měření CO ručně. Po kalibraci také zkontrolujte, zda je automaticky vypočtená hodnota CO stále přiměřená.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při použití dříve naměřených hodnot CO ke kalibraci esCCO použijte hodnoty CO, které lékař určil jako vhodné hodnoty získané pomocí přístroje, který lékař určil jako spolehlivý pro lékařské použití. Hodnota CAL CO použitá pro kalibraci ovlivňuje počáteční hodnotu esCCO a velikost odchylky. Pokud je například na vstupu hodnota CAL CO, která je dvojnásobkem skutečného srdečního výdeje pacienta, nejen počáteční zobrazená hodnota esCCO, ale všechna následná měření budou dvojnásobkem skutečné hodnoty. Pokud je na vstupu hodnota CAL CO, která se liší významně od skutečného srdečního výdeje, kolísání srdečního výdeje pacientů se v hodnotách esCCO zvětší. Z tohoto důvodu nepoužívejte pro kalibraci esCCO nesprávnou hodnotu CAL CO. V případě použití neprovádějte klinická rozhodnutí na základě výsledných měření.

⚠ UPOZORNĚNÍ

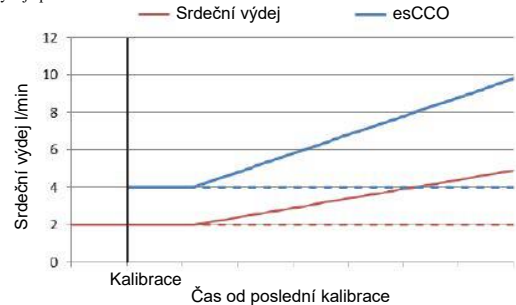
Získejte rozhodnutí lékaře, že kalibrované parametry jsou vhodné hodnoty získané během 10 minut stabilního srdečního výdeje. Jinak nelze zaručit správné měření esCCO.

⚠ UPOZORNĚNÍ

V některých případech může být hodnota CO malá v důsledku faktorů stavu pacienta, jako je fyzická kondice. V případě pacientů s velkým množstvím tělesného tuku nebo se srdečním selháním, když je esCCO kalibrováno na základě hodnoty CO automaticky vypočítané z informací o pacientovi (pomocí vícenásobné regresní analýzy), nemusí být možné, aby automaticky vypočítaná hodnota CO přesně odhadla srdeční výdej. V důsledku toho může být CAL CO vyšší než skutečná hodnota. Hodnota CAL CO použitá pro kalibraci ovlivňuje počáteční hodnotu esCCO a velikost odchylky. Nepoužívejte hodnotu CO při kalibraci, pokud je její klinická hodnota pochybná. V případě použití neprovádějte klinická rozhodnutí na základě výsledných měření.

Účinnost CAL CO se kontroluje proti hodnotě CO automaticky vypočítané z informací o pacientovi a hodnotě CO naměřené monitorem Vigileo od Edwards Lifesciences.

Pokud je na vstupu hodnota CAL CO, která je dvojnásobkem skutečného srdečního výdeje pacienta

**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Když je NIBP měřen v krátkém intervalu, PWTT se výrazně mění, což nemusí být správně aplikováno pro kalibraci esCCO.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Protože PWTT nelze správně měřit za následujících podmínek, hodnota esCCO se v těchto případech nemusí správně zobrazit. Hodnota esCCO se také nezobrazuje správně, když je SQL je 2. Měřte esCCO, když je SQL 3 nebo vyšší.

- Pokud nelze získat stabilní pulz kvůli selhání periferního oběhu
- Pohyb těla
- Interference šumem z elektrochirurgické jednotky nebo jiného zařízení
- Hypoperfuze
- Hemodynamická nestabilita
- Během nebo bezprostředně po změně polohy těla pacienta

⚠ UPOZORNĚNÍ

Protože PWTT nelze správně změřit u následujících pacientů, hodnota esCCO se v těchto případech nemusí správně zobrazit.

- Pacienti trpící fibrilací síní, flutterem síní, sinusovou arytmií nebo jiným stavem způsobujícím nestabilní supraventrikulární rytmus.
- Pacienti s bigeminií nebo trigeminií
- Pacienti s AV blokem typu II nebo III
- Pacienti s implantovaným kardiostimulátorem
- Pacienti připojeni k zařízení srdce a plic
- Pacienti podstupující aorto-koronární bypass (OPCAB)
- Pacienti podstupující proceduru křížového sevření aorty
- Pacienti se srdeční tamponádou
- Pacienti trpící posunem srdce
- Pacienti s intraaortální balónkovou pumpou (IABP)

⚠ UPOZORNĚNÍ

Hodnota esCCO nemusí být správně získána, když manžeta NIBP a sonda SpO₂ jsou připojeny ke stejné paži, protože v tomto případě nelze správně měřit PWTT. Připojte manžetu NIBP a sondu SpO₂ k různým pažím a znovu změřte esCCO.

⚠ UPOZORNĚNÍ

V následujících případech proveďte kalibraci znovu, protože nelze získat správné esCCO.

- Monitorovací svod EKG je vyměněn
- Místo připojení elektrody je změněno
- Místo připojení sondy SpO₂ se změnilo
- Napájení monitoru se vypne a zapne
- Pacient je přijat nebo propuštěn
- Data jsou vymazána
- Po pohybu pacienta nebo změně polohy těla

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud srdeční výdej během krátké doby silně kolísá, hodnota esCCO se může výrazně lišit od jiných měření srdečního výdeje. Pokud k tomu dojde, použijte pro klinická rozhodnutí hodnotu esCCO v kombinaci s dalšími údaji vitálních funkcí, jako je srdeční frekvence.

Interbed**⚠ VÝSTRAHA**

Nemonitorujte vitální funkce pacienta pouze funkcí Interbed. Pacient musí být sledován na lůžku Interbed nebo na centrálním monitoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Okno Interbed se objeví na domovské obrazovce pouze tehdy, když dojde k alarmu Interbed a <AUTO INTERBED DISPLAY> je nastaveno na ON.

Externí přístroje**⚠ VÝSTRAHA**

Výstup dat ze sériové komunikační zásuvky tohoto lůžkového monitoru není monitorovací informací pro diagnostiku zdravotního stavu pacienta. Nepoužívejte tato data ke sledování pacienta na externím zařízení. Ke sledování vždy používejte lůžkový monitor. Společnost Shanghai Kohden nenesie žádnou odpovědnost za jakékoli škody způsobené použitím výstupních dat blíže nespecifikovaným způsobem.

Údržba**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Nikdy monitor nerozebírejte ani neopravujte. Pokud se vyskytne nějaký problém s lůžkovým monitorem, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před údržbou, čištěním nebo dezinfekcí vypněte napájení monitoru, odpojte napájecí kabel ze zásuvky střídavého proudu a poté od pacienta sejměte elektrody, senzory a sondy připojené k monitoru. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek úraz elektrickým proudem a poruchu monitoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Výrobky Shanghai Kohden zlikvidujte v souladu s místními zákony a směrnicemi vašeho zařízení ohledně likvidace odpadu. Jinak to může nepříznivě ovlivnit životní prostředí. Pokud existuje možnost, že produkt byl kontaminován infekcí, zlikvidujte jej jako nemocniční odpad podle místních zákonů a pokynů vašeho zařízení ohledně nemocničního odpadu. Jinak může být příčinou infekce.

Použití s elektrochirurgickou jednotkou

Tento lůžkový monitor je vhodný pro použití v přítomnosti elektrochirurgických jednotek (ESU).

Pro použití s ESU obsahuje tento lůžkový monitor opatření k ochraně pacienta před popálením kůže v místě připojení elektrody a ke snížení interference na křivce EKG. Účinnost však závisí na místě připojení elektrody a umístění ESU.

Při používání ESU s lůžkovým monitorem věnujte pozornost následujícím bodům.

⚠ VÝSTRAHA

Pokud je monitor používán s elektrochirurgickou jednotkou (ESU), pevně připevněte celou oblast desky neutrální elektrody ESU k pacientovi. V opačném případě proud z elektrochirurgické jednotky poteče do elektrod monitoru a způsobí elektrické popáleniny v místech, kde jsou elektrody připojeny. Podrobnosti viz návod k ESU.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud používáte monitor s ESU, umístěte monitor a ESU správně a řádně přístroje uzemněte. V opačném případě může šum z ESU rušit EKG a analýza srdeční frekvence a arytmie může být nepřesná.

Účinky elektrochirurgie nebo defibrilace

Vliv na přesnost měření:

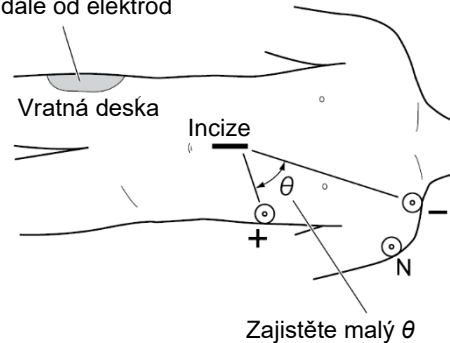
Po elektrochirurgii nebo defibrilaci může dojít k dočasnému snížení přesnosti měření; monitor však znovu získá svou původní přesnost měření během doby regenerace uvedené ve specifikacích. Navíc to neovlivňuje bezpečnost pacienta, bezpečnost zařízení ani uložená data.

Instalace a připojení

- **Nainstalujte co nejdále od ESU**
Nainstalujte lůžkový monitor co nejdále od ESU. Pokud je to možné, umístěte jej na opačnou stranu operačního stolu.
- **K napájení použijte různé AC zásuvky**
Lůžkový monitor a ESU napájejte z různých zásuvek umístěných co nejdále od sebe. Tím je eliminováno rušení ESU prostřednictvím střídavého elektrického vedení. Nainstalujte ekvipotenciální uzemnění lůžkového monitoru.
- **Měřte pomocí svodu se třemi elektrodami**
Použijte minimální počet elektrod. Použijte nové jednorázové elektrody, které nemají vysušený gel.

- Umístěte jednorázovou elektrodu co nejdále od incize
Připojte jednorázové elektrody co nejdále od incize.
- Nastavte úhel (θ) mezi + a – jednorázovými elektrodami a incizí co nejmenší
Umístěte jednorázové elektrody + a – co nejblíže tak, aby úhel (θ) mezi jednorázovými elektrodami a incizí byl co nejmenší.
- Upevněte vratnou desku ESU co nejblíže k incizi a co nejdále od jednorázové elektrody. Vyberte místo, kde je méně chlupů a dostatek místa pro desku neutrální elektrody.

Co nejblíže k incizi a co nejdále od elektrod



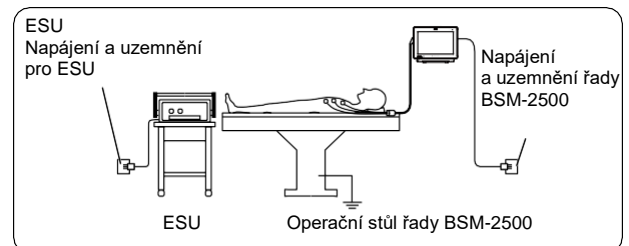
Zajistěte malý θ

Nastavení

- Nastavte „Sync Source“ na „Press“ nebo „SpO₂“
ESU může způsobit nestabilní srdeční frekvenci. Pro stabilnější monitorování nastavte „Sync Source“ na „SpO₂“ nebo „PRESS“.
- Nastavte filtr na „Maximum“
- Nastavte měření dýchání na jinou metodu, než je impedance

V impedance metodě obsahuje průběh vlny šum ESU a rychlost dýchání nelze přesně změřit.

Při měření dýchání impedance metodou přepněte „Impedance Measurement (Měření impedance)“ na „Off“ pod [RESP/CO₂] → [Other] na lůžkovém monitoru nebo měřte dýchání jinou než impedance metodou.



Následující informace poskytuje společnost Masimo Corporation.

Žádná předpokládaná licence

Vlastnictví nebo koupě tohoto zařízení nepředstavuje žádnou výslovnou nebo předpokládanou licenci k použití zařízení s neautorizovanými senzory nebo kabely, které by samostatně či v kombinaci s tímto zařízením spadaly do rozsahu jednoho nebo více patentů vztahujících se k tomuto zařízení.

Obecné informace

Pulzní oxymetr smí obsluhovat pouze kvalifikovaní pracovníci nebo jiní pracovníci pod jejich dohledem. Před použitím si přečtěte příručku, příslušenství, pokyny k použití, všechny bezpečnostní informace a specifikace.

Výstrahy

Stejně jako u všech lékařských zařízení veďte kabely pacienta pečlivě, abyste snížili možnost zapletení nebo škrcení pacienta.

Neumísťujte pulzní oxymetr ani příslušenství do žádné polohy, která by mohla způsobit pád na pacienta.

Nespouštějte ani neprovozujte pulzní oxymetr, pokud nebylo ověřeno, že nastavení je správné.

Pulzní oxymetr nepoužívejte během zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) nebo v prostředí MRI.

Pulzní oxymetr nepoužívejte, pokud se zdá být poškozen nebo existuje podezření, že je poškozen.

Nebezpečí výbuchu: Pulzní oxymetr nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, prostředím obohaceným kyslíkem nebo oxidem dusným.

Pro zajištění bezpečnosti se během provozu vyhněte stohování více zařízení nebo umístování čehokoli na zařízení.

Chcete-li se chránit před zraněním, postupujte podle následujících pokynů:

- Neumísťujte zařízení na povrchy s viditelným rozlítím tekutiny.
- Zařízení nenamáčejte ani neponořujte do kapalin.
- Nepokoušejte se přístroj sterilizovat.
- Používejte čisticí roztoky pouze podle pokynů v tomto návodu k obsluze.
- Během sledování pacienta se nepokoušejte čistit zařízení.

Pro ochranu před úrazem elektrickým proudem vždy před koupáním pacienta vyjměte snímač a zcela odpojte pulzní oxymetr.

Pokud se některé měření zdá sporné, nejprve alternativními prostředky zkontrolujte vitální funkce pacienta a poté zkontrolujte správnou funkci pulzního oxymetru.

Nepřesné hodnoty SpO₂ mohou být způsobeny:

- Nesprávná aplikace a umístění senzoru
- Zvýšené hladiny COHb nebo MetHb: Vysoké hladiny COHb nebo MetHb se mohou objevit se zdánlivě normálním SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb nebo MetHb by měla být provedena laboratorní analýza (CO oxymetrie) krevního vzorku.

- Zvýšené hladiny bilirubinu
- Zvýšené hladiny dyshemoglobinu
- Vasospastické onemocnění, jako je Raynaudova choroba, a onemocnění periferních cév
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou talasémie, Hbs, Hbc, srpkovitá anémie atd.
- Hypokapnické nebo hyperkapnické stavy
- Těžká anémie
- Velmi nízká arteriální perfuze
- Artefakt extrémního pohybu
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní konstrikce
- Těžká vazokonstrikce nebo hypotermie
- Arteriální katétry a intraaortální balónky
- Intravaskulární barviva, jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř
- Externě aplikované barvení a textura, jako je lak na nehty, akrylové nehty, třpytky atd.
- Mateřská znaménka, tetování, změny barvy kůže, vlhkost na kůži, deformované nebo abnormální prsty atd.
- Poruchy barvy kůže

Rušivé látky: barviva nebo jakákoli látka obsahující barviva, která mění obvyklou krevní pigmentaci, mohou způsobit chybné výsledky.

Pulzní oxymetr by neměl být používán jako jediný podklad pro lékařská rozhodnutí. Musí se používat ve spojení s klinickými příznaky a symptomy.

Pulzní oxymetr není monitor apnoe.

Pulzní oxymetr lze použít během defibrilace, avšak může to ovlivnit přesnost nebo dostupnost parametrů a měření.

Pulzní oxymetr lze použít během elektrokauterizace, avšak může to ovlivnit přesnost nebo dostupnost parametrů a měření.

Pulzní oxymetr by se neměl používat pro analýzu arytmií.

SpO₂ je empiricky kalibrován u zdravých dospělých dobrovolníků s normálními hladinami karboxyhemoglobinu (COHb) a methemoglobinu (MetHb).

Nenastavujte, neopravujte, neotevírejte, nerozebírejte ani neupravujte pulzní oxymetr, ani příslušenství. Mohlo by dojít ke zranění osob nebo poškození zařízení. V případě potřeby vraťte pulzní oxymetr k opravě.

Upozornění

Neumísťujte pulzní oxymetr do míst, kde může pacient měnit ovládací prvky.

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a v důsledku hořlavosti: Před čištěním zařízení vždy vypněte a odpojte od jakéhokoli zdroje napájení.

Pokud pacient podstupuje fotodynamickou terapii, může být citlivý na světelné zdroje. Pulzní oxymetrii lze používat pouze pod pečlivým klinickým dohledem po krátkou dobu, aby se minimalizovala interference s fotodynamickou terapií.

Neumísťujte pulzní oxymetr na elektrické zařízení, které by mohlo přístroj ovlivnit a zabránit jeho správnému fungování.

Pokud hodnoty SpO₂ ukazují na hypoxémii, měl by být odebrán laboratorní vzorek krve k potvrzení stavu pacienta.

Pokud se často zobrazuje zpráva Low Perfusion (nízká perfuze), najděte lépe perfundované monitorovací místo. Mezitím zhodnoťte pacienta a je-li to indikováno, ověřte stav okysličení jinými prostředky.

Změňte místo aplikace nebo vyměňte snímač a/nebo patientský kabel, když se na hostitelském monitoru zobrazí „Replace sensor“ a/nebo „Replace patient cable“ či se trvale zobrazuje zpráva o nízké kvalitě signálu (např. „Low SIQ“). Tyto zprávy mohou naznačovat, že čas sledování pacienta na kabelu pacienta nebo senzoru vypršel.

Pokud používáte pulzní oxymetrii během ozařování celého těla, udržujte senzor mimo pole záření. Pokud je senzor vystaven záření, může být údaj nepřesný nebo zařízení může po dobu aktivního ozařování ukazovat nulu.

Pro zajištění, že limity alarmů jsou vhodné pro monitorovaného pacienta, zkontrolujte limity při každém použití pulzního oxymetru.

Rozdíly v měření mohou být výrazné a mohou být ovlivněny technikou odběru vzorků i fyziologickým stavem pacienta. Jakékoli výsledky vykazující nesoulad s klinickým stavem pacienta by měly být zopakovány a/nebo doplněny o další údaje z testu. Krevní vzorky by měly být před klinickým rozhodnutím analyzovány laboratorními přístroji, aby bylo možné zcela porozumět stavu pacienta.

Neponožujte pulzní oxymetr do žádného čistícího roztoku ani se nepokoušejte o sterilizaci v autoklávu, ozařováním, párou, plynem, etylenoxidem či jinou metodou. Pulzní oxymetr bude v takovém případě vážně poškozen.

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Provádějte pravidelné testy, abyste ověřili, že svodové proudy okruhů aplikovaných na pacientovi a systému jsou v přijatelných mezích stanovených platnými bezpečnostními normami. Musí být zkontrolován součet svodových proudů a musí být v souladu s IEC 60601-1 a UL 60601-1. Při připojování externího zařízení k systému je nutné zkontrolovat svodový proud systému.

Pokud dojde k události, jako je pád součásti z výšky přibližně 1 metru či větší nebo rozlití krve či jiných tekutin, opakujte test před dalším použitím. Mohlo by dojít ke zranění osob.

Likvidace produktu – při likvidaci zařízení a/nebo jeho příslušenství dodržujte místní zákony.

Pro minimalizaci rádiového rušení by jiné elektrické zařízení, které vysílá vysokofrekvenční přenosy, nemělo být v těsné blízkosti pulzního oxymetru.

Pokud je třeba vyměnit snímač, nebo když se při monitorování po sobě jdoucích pacientů po dokončení kroků pro odstraňování problémů uvedených v této příručce trvale zobrazuje zpráva o nízkém SIQ, vyměňte kabel či snímač.

Poznámky

K posouzení přesnosti pulzního oxymetru nelze použít funkční tester.

Extrémní světla vysoké intenzity (jako jsou pulzující stroboskopická světla) nasměrovaná na snímač nemusí pulznímu oxymetru umožnit získat údaje o vitálních funkcích.

Při použití nastavení Maximum Sensitivity může být výkon detekce „Sensor Off (Snímač odpojen)“ narušen. Pokud je zařízení v tomto nastavení a snímač se uvolní z pacienta, může dojít k chybným naměřeným hodnotám v důsledku okolního „hluku“, jako je světlo, vibrace a nadměrný pohyb vzduchu.

Nesmyčujte patientský kabel do těsné cívky ani ji neomotávejte kolem zařízení, protože by to mohlo poškodit patientský kabel.

Další informace specifické pro snímače Masimo kompatibilní s pulzním oxymetrem, včetně informací o parametrech/výkonu měření během pohybu a nízké perfuze, lze nalézt v návodu k použití snímače (DFU).

Kabely a snímače jsou vybaveny technologií X-Cal™, která minimalizuje riziko nepřesných měření a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Pro specifikovanou dobu sledování pacienta viz návod k použití kabelu nebo snímače.

Instalace a připojení

Obecná bezpečnostní opatření pro instalaci

⚠ VÝSTRAHA

Používejte pouze dodaný napájecí kabel a připojte jej do tříkolíkové AC zásuvky, která je řádně uzemněna. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo ke zranění pacienta a obsluhy.

⚠ VÝSTRAHA

Před připojením nebo odpojením přístroje se ujistěte, že jsou všechna zařízení vypnutá a napájecí kabely jsou odpojené od zásuvky. Jinak by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem u pacienta nebo operátora, k poruše nebo selhání přístroje.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pro instalaci monitoru a přístrojů používejte pouze specifikované vybavení. Použití nspecifikovaného vybavení může způsobit pád monitoru nebo přístrojů a způsobit zranění.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Kabel vedte podél podlahy nebo stěny, aby nepřekážel. V opačném případě by o něj lidé mohli zakopnout a způsobit pád přístroje a zranění pacienta a obsluhy.

Podmínky instalace

Následující body je nutné vzít v úvahu ohledně místa instalace lůžkového monitoru.

- Umístěte lůžkový monitor tak, aby byl displej pro obsluhu dobře viditelný a aby se od něj neodráželo světlo.

Dotyková obrazovka tohoto monitoru je kapacitní dotyková obrazovka, plně laminovaná s vrstvou proti otiskům prstů, s pozorovacím úhlem 176° pro BSM-2530/2560/2532/2562 a 160° pro BSM-2535/2565.

- Umístěte lůžkový monitor na stabilní místo, například na bezpečný stojan nebo k tomu určený vozík. Pokud nepoužíváte určený vozík, zajistěte, aby byl lůžkový monitor bezpečně umístěn a upevněn tak, aby se nepřevrátil. Vyhněte se kolizím při přemísťování lůžkového monitoru na vozíku. Silné nárazy mohou způsobit poruchu. Lůžkový monitor by se neměl používat při přepravě pacienta. Nepoužívejte lůžkový monitor v sanitce.

- Displej je vyroben ze skla. Silné nárazy jej mohou poškodit.
- Vyhněte se místu, kde by mohl být displej postříkán tekutinami. Vyhněte se přímému pokropení, postříkání nebo vystavení vlhkému vzduchu z rozprašovače nebo zvlhčovače. Může to vést
- k poruše lůžkového monitoru a zkrácení životnosti.
- Nevystavujte lůžkový monitor přímému slunečnímu záření. Zvýšení teploty způsobené přímým slunečním zářením může způsobit poruchu funkce lůžkového monitoru a zkrátit životnost.
- Zajistěte dostatečné větrání studeným vzduchem. Zvýšení teploty uvnitř lůžkového monitoru může způsobit poruchu nebo zkrátit životnost.
 - Ujistěte se, že mezi větracími otvory na bočních a zadních panelech lůžkového monitoru a stěnou je více než 5 cm prostoru.
 - Pokud je lůžkový monitor obklopen, zajistěte, aby nad ním bylo asi 10 cm prostoru pro ventilaci.
- Nezakrývejte lůžkový monitor dekou nebo látkou.
- Neinstalujte lůžkový monitor v prašném prostředí.
- Připojte napájecí kabel k zásuvce střídavého proudu, která může dodat dostatek střídavého proudu do lůžkového monitoru. Lůžkový monitor nemůže správně fungovat při nízkém proudu. Rovněž by to mohlo vyhodit jistič.
- Pokud je použita elektronická příkrývka, celé tělo pacienta bude mít elektromagnetický šum (vytváří se pulzní šum). Toto může ovlivnit monitorování EKG, dýchání a SpO₂ na krátkou vzdálenost.
- Dojde-li k jakémukoli problému s lůžkovým monitorem, okamžitě vypněte napájení a odpojte napájecí kabel ze síťové zásuvky. Vyřadte monitor z provozu a zkontrolujte, zda není poškozen.
- Pokud nejsou splněny specifikované podmínky prostředí, nelze garantovat přesnost měření.

Odpojení napájení lůžkového monitoru

Chcete-li přerušit napájení lůžkového monitoru, odpojte napájecí kabel lůžkového monitoru ze síťové zásuvky.

Při instalaci lůžkového monitoru umístěte lůžkový monitor tak, aby bylo možné snadno odpojit napájecí kabel ze síťové zásuvky.

Připojení periferních zařízení

Použití s elektrochirurgickou jednotkou

⚠ VÝSTRAHA

K monitoru připojte pouze určený přístroj a dodržujte určený postup. Nedodržení tohoto varování může vést k úrazu elektrickým proudem nebo k zranění pacienta a obsluhy a může být příčinou požáru či nesprávné funkce přístroje.

⚠ VÝSTRAHA

Pokud se používá několik zdravotnických přístrojů společně, uzemněte všechny přístroje k jednomu bodu společného uzemnění. Jakýkoliv rozdíl potenciálů mezi přístroji může způsobit úraz pacienta a obsluhy elektrickým proudem.

Dodatečná bezpečnostní opatření při instalaci a připojování periferních zařízení

Při použití více než jednoho elektrického přístroje může dojít k rozdílu elektrického potenciálu mezi těmito přístroji. Rozdíl potenciálů mezi přístroji může způsobit, že pacientem připojeným k přístrojům bude procházet proud, což bude mít za následek úraz elektrickým proudem. Při léčbě pacientů nikdy nepoužívejte žádné lékařské vybavení bez řádného uzemnění. Nikdy také nepřipojujte další prodlužovací kabel k lékařskému elektrickému systému.

Nesprávné uzemnění zařízení může způsobit svodový proud mezi zařízeními a vést k úrazu elektrickým proudem u pacienta připojeného k těmto zařízením nebo u obsluhy, která se pacienta dotkne.

Ekvipotenciální uzemnění musí vyhovovat IEC 60601-1:2005 + Dodatek 1: 2012 + Dodatek 2: 2020 „Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon“.

POZNÁMKA

- Podrobnosti o připojení externího přístroje k lůžkovému monitoru vám poskytne zástupce společnosti Nihon Kohden.

- Při propojení mnoha lékařských přístrojů s lůžkovým monitorem se může zvýšit svodový proud.

- Pokud se po instalaci změní kombinace elektrických přístrojů, zkontrolujte provoz každého elektrického přístroje.

Při použití analogového EKG, analogového TK a spouštěcího výstupu srdeční frekvence jako synchronizačního signálu

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při použití výstupního signálu z monitoru jako synchronizačního signálu pro další zařízení, jako je IABP (intraaortální balónková pumpa) nebo defibrilátor:

- Nastavte časování IABP kontrolou křivky průběhu na obrazovce IABP.
- Vždy zkontrolujte, zda na křivkách není žádný šum.
- Nastavte nastavení „Filters“ na „Diag“, aby výstupní křivky a křivky na lůžkovém monitoru byly stejné.
- Zkontrolujte, zda je doba zpoždění výstupního signálu v rozsahu připojeného zařízení.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pouze defibrilátor Nihon Kohden může použít výstupní signál z monitoru jako synchronizační signál. Zkontrolujte, zda je doba zpoždění výstupního signálu (signál EKG maximálně 20 ms) v rozsahu připojeného defibrilátoru.



Podrobnosti o připojení zásuvek a ovládání viz „Použití EKG, BP OUT nebo synchronizačního pulzu EKG jako synchronizačního signálu (když je připojen QI-251P)“ naleznete v části 4.

Připojení k síti

Při připojování lůžkového monitoru k síti se způsob síťového připojení a způsob instalace liší podle místa instalace lůžkového monitoru a typů a míst instalace dalších zařízení připojených k síti.

Bezpečnostní opatření pro připojení k síti

⚠ VÝSTRAHA

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

⚠ VÝSTRAHA

Nainstalujte všechna síťová zařízení, včetně tiskového serveru, laserové tiskárny, záznamníku dat a rozbočovačů, mimo prostředí pacienta. Pokud jsou nainstalovány v prostředí pacienta, může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo k zranění pacienta nebo obsluhy. Ohledně instalace kontaktujte svého zástupce společnosti Nihon Kohden.

⚠ VÝSTRAHA

V síti, ke které je připojen tento monitor, připojujte pouze určené přístroje. Nespecifikované přístroje mohou způsobit úraz elektrickým proudem či zranění pacienta a obsluhy nebo způsobit poruchu přístroje, zastavení přístroje či ztrátu dat.

⚠ VÝSTRAHA

Před připojením monitoru k síti zkontrolujte číslo verze softwaru monitoru. Různé verze softwaru využívají různé způsoby komunikace. Více než jedna metoda komunikace v síti může být příčinou selhání komunikace. Podrobnosti naleznete v Průvodci instalací sítě a systému.

⚠ VÝSTRAHA

Nepoužívejte poškozený síťový komunikační kabel. Při dotyku poškozené části může dojít k úrazu pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Síť musí být spravována správcem sítě. Ujistěte se, že každý monitor v síti má jinou adresu IP. Jinak nemůže datová komunikace probíhat správně. Při přidávání monitoru do již fungující sítě nastavte IP adresu na monitoru před jeho připojením k síti.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud je monitor připojen k síti centrálního monitoru, nastavte na monitoru název lůžka (Bed ID) a název skupiny. Jinak se pro název lůžka a název skupiny použije výchozí nastavení a lůžko může být na centrálním monitoru nesprávně identifikováno.

- POZNÁMKA
- Při připojení k síti přes centrální monitor je nastavení času lůžkového monitoru synchronizováno s časovým serverem připojené sítě.
 - Síťový systém monitorování pacientů je síť pro připojení centrálního monitoru, který shromažďuje informace o vitálních funkcích více pacientů, k zařízením, jako jsou lůžkové monitory, bezdrátové centrální jednotky. K síťovému systému monitorování pacienta připojujte pouze zařízení specifikovaná společností Nihon Kohden. Nepřipojujte nespecifikovaná zařízení.

Síťové připojení musí vyhovovat IEC 60601-1:2005 + Dodatek 1:2012 + Dodatek 2:2020 „Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon“. Chcete-li se připojit k počítačové síti, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden.

Při použití s bezdrátovou LAN stanicí QI-520P**⚠ VÝSTRAHA ***

Toto zařízení nemá nárok na ochranu proti škodlivému rušení a nesmí způsobovat rušení řádně autorizovaných systémů.
Tento produkt není vhodný pro použití v domácím prostředí, protože může způsobovat elektromagnetické rušení, které nutí uživatele přijmout nezbytná opatření k minimalizaci takového rušení.

* Výše uvedené varování platí pouze pro Brazílii.

Portugalský překlad výše uvedeného varování.**⚠ AVISO ***

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.
Este produto não é apropriado para uso em ambientes domésticos, pois poderá causar interferências eletromagnéticas que obrigam o usuário a tomar medidas necessárias para minimizar estas interferências.

* O aviso acima é aplicado apenas ao Brasil.

Pozor, pokud je síťový protokol nastaven na HL7

Lůžkový monitor komunikuje s HIS serverem pomocí protokolu HL7, když je lůžkový monitor připojen k nemocniční síti a „Protocol“ je nastaven na „HL7“ na obrazovce [System Configuration] → [Network] → [IP address/Protocol].

⚠ UPOZORNĚNÍ

Monitor komunikuje se specifikovanými systémy pomocí protokolu HL7 přes nemocniční síť.
Monitor připojte pouze k síti ve zdravotnickém zařízení.

POZNÁMKA: Komunikace mezi lůžkovým monitorem a serverem HIS může být přerušena, pokud dojde k poruše zařízení v síti.

Přidání nebo změna konfigurace sítě

POZNÁMKA: Fungování sítí připojených k tomuto lůžkovému monitoru pro komunikaci HL7 společnost Nihon Kohden nepotvrdila ani nezaručila. Uživatelé přidávají a mění síťová zařízení na vlastní odpovědnost.

Přidání nebo změna zařízení v konfiguraci sítě může způsobit nové riziko pro pacienta, obsluhu a třetí osoby. Správce sítě musí být s tímto rizikem srozuměn. Přidání nebo změna konfigurace sítě zahrnuje následující operace.

- Změna konfigurace zařízení
- Připojení (přidání) zařízení
- Odpojení zařízení
- Aktualizace zařízení
- Upgrade zařízení

Kybernetická bezpečnost

Uživatelská smlouva o informační bezpečnosti

Uživatel souhlasí s provedením následujících opatření týkajících se kybernetické bezpečnosti zařízení, včetně opatření na ochranu důvěrnosti osobních údajů.

Před použitím zařízení se ujistěte, že jste se důkladně seznámili s obsahem této uživatelské smlouvy a že ji dodržujete.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Vytvořte pro zařízení bezpečnostní zásady pro správu lůžkového monitoru v souladu se zákony a předpisy země, ve které se zařízení nachází. Používejte lůžkový monitor v prostředí, ve kterém jsou osobní údaje bezpečně chráněny.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Dodržujte všechny podmínky zásad bezpečnosti informací pro lůžkový monitor. V opačném případě existuje riziko úniku nebo zneužití osobních údajů a dalších údajů uložených na lůžkovém monitoru či na počítačích, na kterých je nainstalován volitelný software. Pro ochranu bezpečnosti osobních údajů a zachování základní funkčnosti lůžkového monitoru je nutné zavést komplexní, vícevrstvou bezpečnostní strategii (včetně zásad, procesů a bezpečnostních kontrol) na ochranu před interními a externími kyberbezpečnostními hrozbami.

Uživatelská smlouva týkající se informační bezpečnosti zařízení

Zařízení je instalováno u lůžka pacienta a zpracovává vysoce důvěrné osobní informace. Osobní informace také zahrnují údaje o vitálních funkcích, které mohou pomoci včas odhalit abnormality u pacientů a určit průběh léčby.

Aby byla zajištěna bezpečnost pacientova života a osobních údajů, je třeba při používání tohoto zařízení dodržovat následující bezpečnostní opatření.

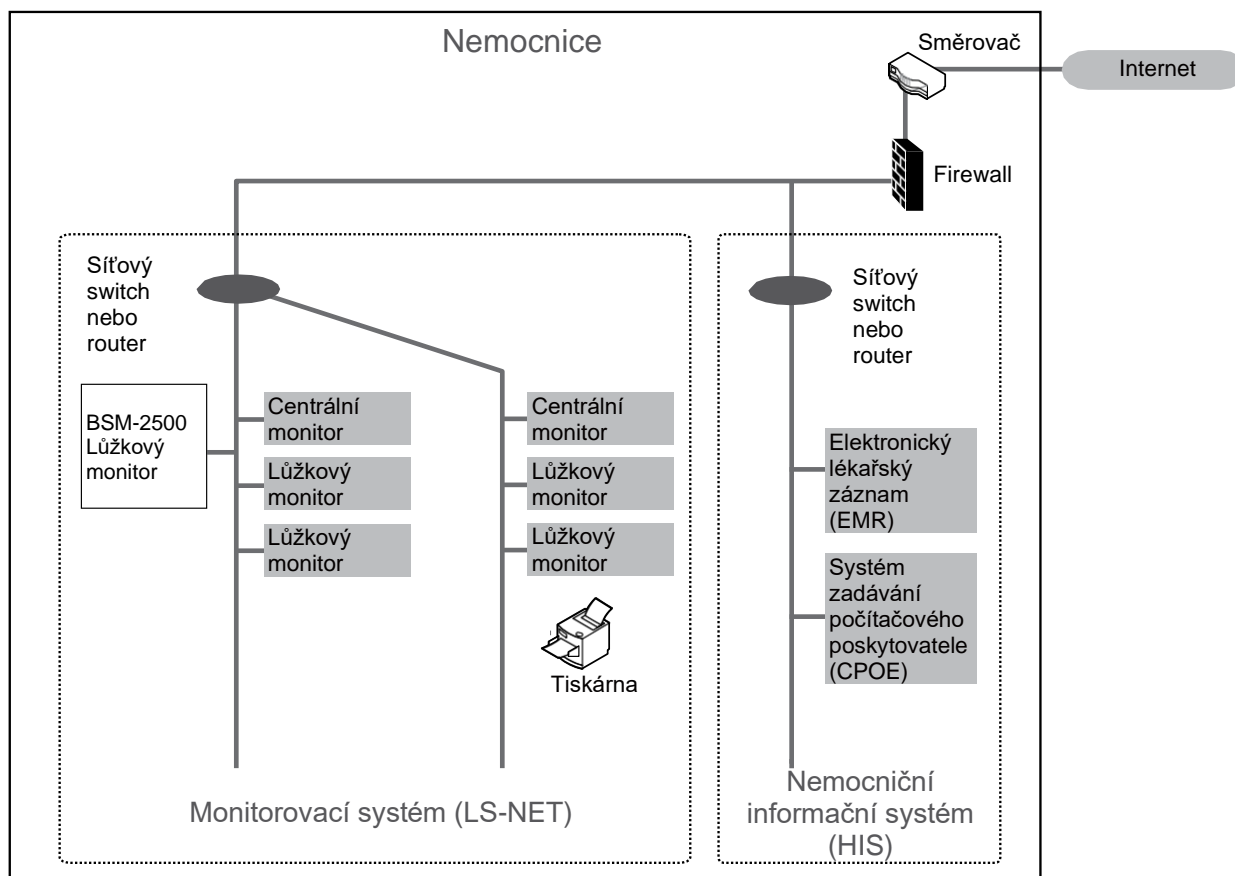
- POZNÁMKA**
- Abyste zabránili neoprávněnému přístupu, nastavte heslo, které dokáže identifikovat uživatele, a heslo správně spravujte.
 - Zařízení zpracovává informace o jménu, pohlaví a věku, které představují osobní údaje. Kromě toho, že se tyto informace zobrazují na obrazovce, jsou také uloženy jako kontrolní data v paměti zařízení. Před použitím zařízení realizujte účinná opatření kybernetické bezpečnosti k jeho ochraně.

- Jiné operace než určené provozovatelem by mohly ovlivnit stabilitu zařízení a způsobit ztrátu dat. Proveďte vhodná bezpečnostní opatření, aby se k zařízení nemohly přiblížit cizí osoby.
- Stanovte pravidla pro přístup k datům a buďte opatrní, abyste zabránili úniku dat.
- Zařízení (včetně zařízení pro zálohování dat) ukládá osobní informace. Při přenosu nebo likvidaci zařízení vymažte všechny osobní údaje. Poradte se s odborníkem na bezpečnost a řiďte se jeho radami, abyste zabránili úniku osobních údajů.
- Informace o instalaci a připojení zařízení a jeho součástí a připojení k periferním zařízením naleznete v návodech k obsluze. Instalujte a připojujte pouze zařízení specifikovaná nebo doporučená společností Nihon Kohden v souladu se specifikovanými postupy. Informace o správném používání zařízení a k němu připojených zařízení naleznete v návodech k obsluze. Nesprávné připojení nebo použití zařízení může rušit ostatní zařízení připojená ke stejné síti.
- Nemocnice má odpovědnost za ochranu zabezpečení sítě. Použití nebo nastavení, které může přenášet osobní informace a vysoce důvěrná data pacienta ze zařízení do externích zařízení, je třeba zvážit opatrně.
- Za zavedení účinných opatření kybernetické bezpečnosti zaměřených na prevenci infekce viry při připojování externích médií k zařízení je odpovědný uživatel.
- Aby nedošlo k záměně údajů různých pacientů, překontrolujte při importu dat z externího zdroje jméno a ID pacienta.
- Při připojování k informačním sítím používejte vhodné přenosové protokoly a další nastavení umožňující komunikaci mezi systémy. Nesprávné nastavení nebo neúmyslné změny mohou způsobit nekonzistenci dat, která brání vzájemné spolupráci mezi systémy.

Sít'ové prostředí

Zařízení je určeno pro použití v následujícím sít'ovém prostředí a uspořádání sítě.

Při nastavení sítě postupujte podle kroků pro nastavení sítě v Průvodci instalací sítě a systému pro monitorování pacientů. Tato příručka poskytuje důležitý obsah pro nastavení sítě nezbytné pro bezpečné používání lůžkového monitoru připojeného k nemocniční síti za účelem monitorování pacienta. Před zprovozněním sítě pomůže společnost Shanghai Kohden uživatelům s nastavením sítě, aby bylo zajištěno, že budou splněny sít'ové specifikace nemocnice.



POZNÁMKA

- Změna sítě po instalaci vytváří nová rizika kybernetické bezpečnosti a vyžaduje novou analýzu rizik. Odpovědná organizace by měla přijmout opatření zaměřená na izolaci, analýzu a řízení těchto rizik.
- „Změna sítě“ zahrnuje změnu konfigurace sítě, připojení dalších zařízení k síti, odebrání zařízení ze sítě a aktualizaci nebo upgrade připojených zařízení atd.

Specifikace produktu související se zamýšleným použitím

Prostředí zařízení

3

Bezpečnostní rizika související s produktovými specifikacemi zařízení

Zařízení není určeno k připojení k externím sítím, jako je internet. Pokud je zařízení nainstalováno v síti, která je připojena k externím sítím, jako je internet, existuje riziko, že by do zařízení mohli zasahovat externí útočníci.

Provozní prostředí nutné pro zabezpečení zařízení

- Pokud zařízení připojená k síti (jako je HIS atd.) komunikují s externími sítěmi, jako je internet, je třeba provést instalaci firewallů k ochraně kritických oblastí sítě a konfigurace příslušných nastavení, jako jsou seznamy ACL (přístupové seznamy), musí být prováděny pod dohledem manažera informační bezpečnosti v zařízení.
- Při přenosu lékařských informací obsahujících osobní údaje ze zařízení do externího zařízení po síti je nutné použít bezpečnostní opatření, jako je šifrování, aby se zabránilo úniku důvěrných informací nebo změně dat. Kromě toho musí být použita bezpečnostní opatření k ochraně cesty mezi institucemi, které si vyměňují data, jako je použití uzavřené IP sítě nebo jiné uzavřené sítě.

Správa administrátorských hesel

⚠ UPOZORNĚNÍ

Některé údaje a operace na monitoru může nastavovat, měnit nebo spravovat pouze uživatel s oprávněním správce. Pro správce nastavte heslo, které je obtížné uhodnout. Heslo v pravidelných intervalech měňte a bezpečně jej ukládejte, abyste zabránili narušení bezpečnosti.

Když dojde ke kybernetickým bezpečnostním incidentům

Stav zařízení v době incidentu

Pokud dojde k incidentu, který ovlivní kybernetickou bezpečnost zařízení, může dojít k některé z následujících nebezpečných situací.

DoS útok ¹

- Síť se může náhle odpojit.
- Křivky EKG se přestanou zobrazovat nebo zamrznou.

Infekce počítačovým virem ² nebo malwarem ³

- Zobrazí se zprávy, které nemají žádný vztah k obsahu obrazovky.
- Zobrazení průběhu na obrazovce zamrzlo.
- Monitorovací okno se náhle restartuje.

¹ DoS útok (Denial of Service útok)

Zkratka útoku Denial of Service. Útok, kdy útočník se zlými úmysly odešle velký objem dat požadavku na službu do síťového zařízení, takže cílové zařízení nemůže zvládnout nadměrnou zátěž, což způsobí přerušení služby.

² Počítačový virus

Program se schopností sebepublikace a infikování jiných zařízení, vytvořený pro přístup k jinému počítači bez povolení a úmyslné poškození.

³ Malware

Stažení škodlivého softwaru. Software vytvořený k provádění neoprávněných a škodlivých operací.

Kontrola stavu zařízení v době incidentu

Informace o stavu záznamu

Pomocí záznamového zařízení, jako je digitální fotoaparát, rychle a přesně zaznamenáte následující stavové informace a nastavení.

- Stav připojení síťového kabelu
- Nastavení sítě
- Stav kontrolky a dalších indikátorů u zařízení.

Hlášení informací

Informace se sestaví v písemné formě následovně.

- Kde: „v nemocnici XX“
- Kdo: „zdravotní sestra“
- Kdy: „XX / XX / XXXX v XX:XX“
- Které zařízení: „lůžkový monitor“
- Jaké informace: „Zařízení zobrazuje nesprávné informace.“
- Jak jste se o situaci dozvěděli: „Při pohledu na zařízení“
- Co se stalo: „Zařízení přestalo zobrazovat křivky a na obrazovce se zobrazilo ‚XX‘.“
- Nahlaste výše uvedené informace podle protokolů pro hlášení incidentů ve vašem zařízení.

Inicializace zařízení, když je vyžadována obnova po bezpečnostním incidentu

V případě potřeby obnovy po bezpečnostním incidentu a odstranění jakýchkoli zbývajících problémů lze zařízení inicializovat a obnovit jej do výchozího továrního nastavení.

Toto musí provést správce

Aktualizace softwaru související s kybernetickou bezpečností

Pro provedení aktualizací softwaru se obraťte na svého zástupce Nihon Kohden.

Smazání osobních údajů uložených v zařízení

Při přenosu nebo likvidaci zařízení inicializujte všechna nastavení na zařízení a vymažte všechny osobní údaje v něm uložené.

Další bezpečnostní informace

Kromě informací v této příručce jsou bezpečnostní informace také zveřejněny v části Bezpečnostní informace na webu společnosti Nihon Kohden.

Dotazy týkající se kybernetické bezpečnosti

Pro dotazy týkající se kybernetické bezpečnosti zařízení použijte kontaktní formulář na webových stránkách společnosti Nihon Kohden (URL: <https://www.nihonkohden.com/contact/index.html>).

Všeobecné požadavky na připojování zdravotnických elektrických systémů


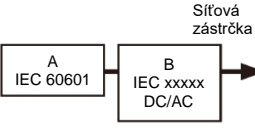
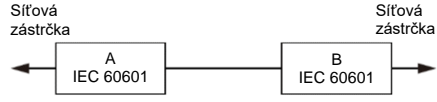
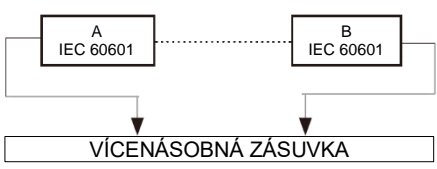

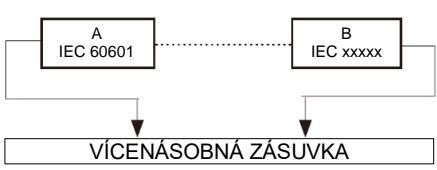
Při použití více než jednoho elektrického přístroje může dojít k rozdílu elektrického potenciálu mezi těmito přístroji. Rozdíl potenciálů mezi přístroji může způsobit, že pacientem, který je připojen k přístrojům, bude procházet proud, což bude mít za následek úraz elektrickým proudem (mikroúraz). Proto musí být elektrické přístroje správně nainstalovány podle specifikace v IEC 606011:2012.

Následuje výpis z IEC 60601-1 „Zdravotnická elektrická zařízení Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon“. Podrobnosti naleznete v IEC 60601-1 a poraďte se s biomedicínským inženýrem.

Tabulka I.1 – Některé příklady ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ pro ilustraci

Situace č.	Prostor využívaný ke zdravotnickým účelům		Prostor nevyužívaný ke zdravotnickým účelům	Příklady možných příčin překročení meze SVODOVÉHO PROUDU	Praktické způsoby dodržení předpisů Použijte 16.5 ve všech situacích
	Uvnitř PROSTŘEDÍ PACIENTA	Mimo PROSTŘEDÍ PACIENTA			
1a A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE				Typ vícenásobné PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI může způsobit, že celkový SVODOVÝ PROUD PROTÉKAJÍCÍ PACIENTEM překročí meze, viz poznámku 1.	– Ověřte celkový SVODOVÝ PROUD PACIENTA
1b A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE napájené prostřednictvím VÍCENÁSOBNÉ ZÁSUVKY				Vodič uzemnění VÍCENÁSOBNÉ ZÁSUVKY je přerušovaný, viz také 1a.	– Dodatečné OCHRANNÉ ZEMNÍ PŘIPOJENÍ (pro A nebo B) nebo – Oddělovací transformátor
1c A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a B je NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ				Příčinou je vysoký DOTYKOVÝ PROUD B	– Přídavné PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ (pro B) nebo – oddělovací transformátor (pro B)
1d A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a B je NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ napájený prostřednictvím VÍCENÁSOBNÉ ZÁSUVKY				Vodič uzemnění VÍCENÁSOBNÉ ZÁSUVKY je přerušovaný, případně je příčinou vysoký DOTYKOVÝ PROUD B	– Dodatečné OCHRANNÉ ZEMNÍ PŘIPOJENÍ (pro A nebo B) nebo – Oddělovací transformátor

Tabulka I.1 (pokračování)

Situace č.	Prostor využívaný ke zdravotnickým účelům		Prostor nevyužívaný ke zdravotnickým účelům	Příklady možných příčin překročení mezi SVODOVÉHO PROUDU	Praktické způsoby dodržení předpisů Použijte 16.5 ve všech situacích	
	Uvnitř PROSTŘEDÍ PACIENTA	Mimo PROSTŘEDÍ PACIENTA				
1	1e A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ napájený z doporučeného zdroje napájení v B					
	1f A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ napájený ze zdroje v NEZDRAVOTNICKÉM ELEKTRICKÉM PŘÍSTROJI B				Příčinou je vysoký DOTYKOVÝ PROUD B	<ul style="list-style-type: none"> –Přídavné PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ (pro B) nebo –oddělovací transformátor (pro B)
2	2a A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE				Žádné příčiny překročení SVODOVÉHO PROUDU	–Nejsou zapotřebí žádná další opatření
	2b A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE napájené prostřednictvím VÍCENÁSOBNÉ ZÁSUVKY				Vodič uzemnění VÍCENÁSOBNÉ ZÁSUVKY je přerušeny	<ul style="list-style-type: none"> –Dodatečné OCHRANNÉ ZEMNÍ PŘIPOJENÍ (pro A nebo B) nebo –Oddělovací transformátor
	2c A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a B je NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ				Příčinou je vysoký DOTYKOVÝ PROUD B Viz odůvodnění pro 16.5.	<ul style="list-style-type: none"> –Nepoužívejte kovové pouzdro konektoru nebo –ODDĚLOVACÍ ZAŘÍZENÍ
	2d A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a B je NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ napájený prostřednictvím VÍCENÁSOBNÉ ZÁSUVKY				Vodič uzemnění VÍCENÁSOBNÉ ZÁSUVKY je přerušeny	<ul style="list-style-type: none"> –Dodatečné OCHRANNÉ ZEMNÍ PŘIPOJENÍ (pro A nebo B) nebo –Oddělovací transformátor

Tabulka I.1 (pokračování)

Situace č.	Prostor využívaný ke zdravotnickým účelům		Prostor nevyužívaný ke zdravotnickým účelům	Příklady možných příčin překročení mezi SVODOVÉHO PROUDU	Praktické způsoby dodržení předpisů Použijte 16.5 ve všech situacích
	Uvnitř PROSTŘEDÍ PACIENTA	Mimo PROSTŘEDÍ PACIENTA			
3	3a A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE			Žádné příčiny překročení SVODOVÉHO PROUDU	– Nejsou zapotřebí žádná další opatření
	3b A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a B je NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ			Příčinou je vysoký DOTYKOVÝ PROUD B Viz odůvodnění pro 16.5	– Nepoužívejte kovové pouzdro konektoru pro VSTUP/VÝSTUP SIGNÁLU nebo – ODDĚLOVACÍ ZAŘÍZENÍ
	3c A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a B je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ nebo NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ			a) Rozdíl potenciálů mezi OCHRANNÝM UZEMNĚNÍM PŘIPOJENÍ A a B b) Příčinou je vysoký DOTYKOVÝ PROUD B Viz odůvodnění pro 16.5	– Dodatečné OCHRANNÉ ZEMNÍ PŘIPOJENÍ (pro A) nebo – ODDĚLOVACÍ ZAŘÍZENÍ nebo – Nepoužívejte kovové pouzdro konektoru v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ

POZNÁMKA 1 Žádné příčiny překročení mezi DOTYKOVÉHO PROUDU nebo SVODOVÉHO PROUDU.

POZNÁMKA 2 IEC 60601: ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE v souladu s IEC 60601.

POZNÁMKA 3 IEC xxxxx: Nezdravotnické elektrické přístroje v souladu s příslušnými bezpečnostními normami IEC.

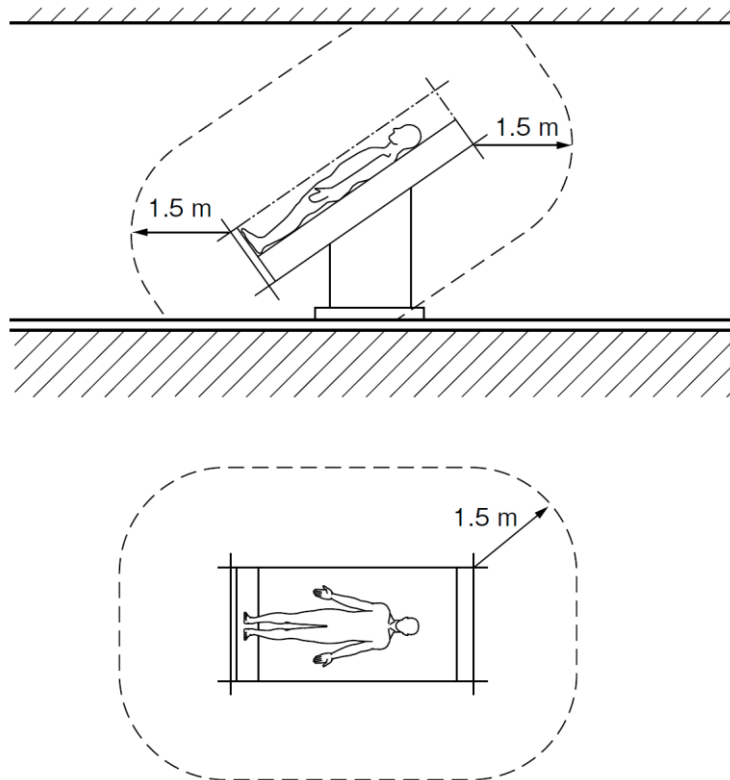
POZNÁMKA 4 Oddělovací transformátor: viz 16.9.2.1.

POZNÁMKA 5 Pokud zařízení „B“ je mimo PROSTŘEDÍ PACIENTA a pokud zařízení „A“ je zařízení TŘÍDY II a má přístupné vodivé části spojené s PŘIPOJENÍM OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ zařízení „B“, potom by mohla být nezbytná další bezpečnostní opatření, například: přídavné ochranné uzemnění pro „B“ nebo oddělovací transformátor nebo ODDĚLOVACÍ ZAŘÍZENÍ.

Příklad PROSTŘEDÍ PACIENTA

Následuje výňatek z normy IEC 60601-1:2005 + Dodatek 1:2012 + Dodatek 2:2020, článek 3, podkapitola 3.79, obrázek A.9. Pro tuto normu je obtížné definovat rozměry pro objem, ve kterém se provádí diagnostika, monitorování nebo léčba. Rozměry pro PROSTŘEDÍ PACIENTA uvedené na obrázku A.9 byly prakticky ověřeny.

3



POZNÁMKA: Rozměry na obrázku ukazují minimální rozsah PROSTŘEDÍ PACIENTA ve volném prostředí.

Obrázek A.9 – Příklad PROSTŘEDÍ PACIENTA

Prostředí pro externí přístroje

V následujícím prostředí používejte externí přístroje.

