

3

Bezpečnostní informace

Štítky s upozorněním a ikony upozornění.....	3-2	Kybernetická bezpečnost	3-27
Defibrilátor	3-2	O uživatelské smlouvě týkající se zabezpečení informací	3-27
Přední panel	3-2	O přepínání režimů.....	3-28
Adaptér jednorázové elektrody JC-865V.....	3-2	Síťové prostředí.....	3-28
Interní elektrody (volitelné příslušenství).....	3-2	Bezpečnostní opatření týkající se používání přenosných médií	3-29
Bezpečnostní opatření při manipulaci	3-3	Správa hesla správce pro tento defibrilátor.....	3-30
Bezpečnostní informace	3-6	Pokud dojde k incidentům kybernetického zabezpečení	3-30
Bezpečnostní informace týkající se akumulátoru.....	3-19	Aktualizace kybernetického zabezpečení	3-30
Bezpečnostní opatření týkající se použití záznamového papíru	3-21	Datum ukončení podpory defibrilátoru	3-31
Bezpečnostní opatření týkající se použití karty SD.....	3-21	Odstranění informací o pacientovi uložených v defibrilátoru.....	3-31
Bezpečnostní upozornění týkající se zpracování osobních údajů	3-22	Dotazy týkající se kybernetického zabezpečení	3-31
O displeji.....	3-22	Všeobecné požadavky pro připojení zdravotnických elektrických systémů.....	3-32
Použití s elektrochirurgickou jednotkou	3-22	Příklady kombinací ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a nezdravotnických elektrických přístrojů.....	3-32
Instalace a připojení	3-24	Příklad PROSTŘEDÍ PACIENTA.....	3-34
Přerušení napájení defibrilátoru	3-24		
Instalace volitelných jednotek k defibrilátoru a připojení externích přístrojů	3-24		
Připojení defibrilátoru k síti	3-24		
Přidání nebo změny konfigurace sítě	3-25		
Bezpečnostní opatření týkající se systému WLAN.....	3-26		

Štítky s upozorněním a ikony upozornění

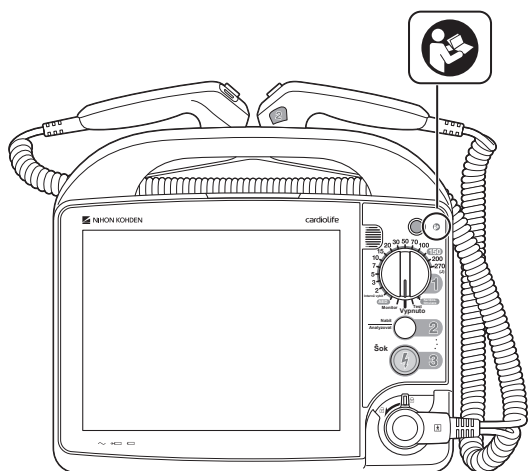
Tato část poskytuje informace o štítcích s upozorněním a ikonách upozornění na defibrilátoru.

Chcete-li používat defibrilátor bezpečným a správným způsobem, přečtěte si popisy na jednotlivých stránkách.

Defibrilátor

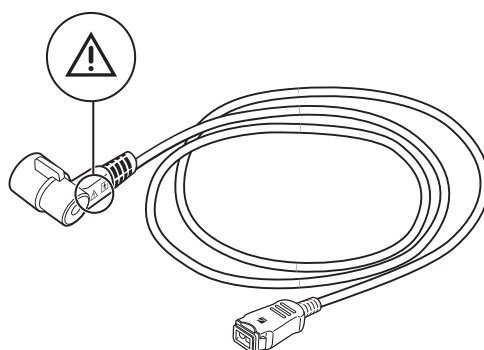
Přední panel

 Viz „Denní kontrola“ (str. 4-14).



Adaptér jednorázové elektrody JC-865V

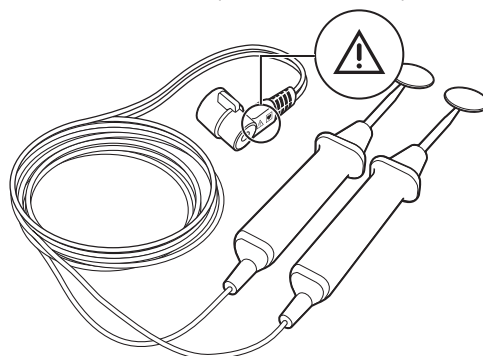
 Viz „Připojení adaptéru pro elektrody k defibrilátoru“ (str. 6-1-8).



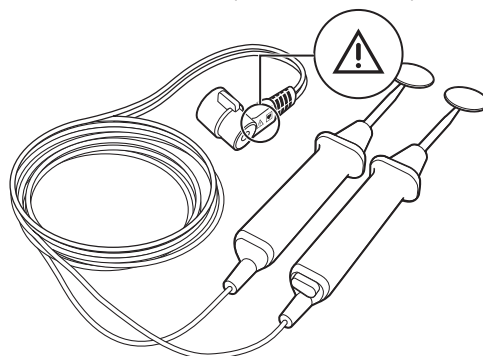
Interní elektrody (volitelné příslušenství)

 Viz „Připojení interních defibrilačních elektrod“ (str. 6-1-12).

Řada ND-860V (bez tlačítka šoku)



Řada ND-890V (s tlačítkem šoku)



Bezpečnostní opatření při manipulaci

3

Abyste mohli toto zařízení používat bezpečným a správným způsobem, přečtěte si před zahájením provozu důkladně následující bezpečnostní pokyny.

Tyto bezpečnostní pokyny představují seznam obecných ustanovení určených k zajištění bezpečného provozu zdravotnických zařízení a bezpečnosti pacientů a mohou obsahovat některé položky, které se netýkají provozu tohoto zařízení.

Bezpečnostní pokyny týkající se provozu tohoto zařízení naleznete v jiných částech této příručky.

1. Toto zařízení je určeno pouze pro vyškolený zdravotnický personál.

2. Při používání, instalaci nebo uložení zařízení dodržujte následující bezpečnostní opatření:

- (1) Umístěte zařízení na místo, kde jsou splněny stanovené podmínky prostředí.
- (2) Vyhněte se vlhkému prostředí a kontaktu s vodou, přímému slunečnímu záření, prachu a prostředí se vzduchem obsahujícím sůl nebo síru.
- (3) Zařízení umístěte na rovnou hladkou plochu. Zabraňte vibracím a mechanickým nárazům, a to i během přepravy.
- (4) Zařízení nedávejte do míst, kde jsou uloženy chemikálie nebo kde existuje možnost úniku plynu.
- (5) Připojte zařízení k uzemněnému lékařskému zdroji napájení se 3 kolíky, který odpovídá specifikacím zařízení.

3. Před spuštěním

- (1) Zkontrolujte, zda je používán specifikovaný napájecí kabel.
- (2) Zkontrolujte, že všechny kabely a šňůry jsou řádně připojeny. Zkontrolujte, zda jsou snímače a elektrody správně připojeny k zařízení a připevněny k pacientovi.
- (3) Pokud je zařízení používáno v kombinaci s jinými zařízeními, zkontrolujte, jestli nedochází k interferenci mezi těmito zařízeními a jestli lze všechna zařízení bezpečně používat společně.

4. Během provozu

- (1) Používejte zařízení pouze po takovou dobu nebo tolikrát, kolikrát je potřeba pro aktuální vyšetření nebo lékařský zákrok.
- (2) Pacient i zařízení musejí být pod nepřetržitým důkladným dohledem.
- (3) V případě zjištění abnormálního provozu zařízení nebo abnormálního stavu pacienta podnikněte všechny odpovídající kroky k zajištění bezpečnosti pacienta.
- (4) Zabraňte přímému kontaktu mezi krytem zařízení a pacientem.

5. Po ukončení provozu

- (1) Podle stanovených postupů vypněte napájení.
- (2) Opatrně odpojte kabely. K jejich odpojení nepoužívejte sílu ani je neodpojujte tažením za kabel.
- (3) Vyčistěte veškeré příslušenství, kabely a elektrody a odpovídajícím způsobem je uskladněte.
- (4) Vyčistěte zařízení pro další použití.

6. Pokud se vyskytnou problémy

- (1) Sejměte z pacienta všechny elektrody a snímače.
- (2) Vypněte napájení a odpojte napájecí kabel od zdroje elektrického napájení.
- (3) Připevněte k zařízení výstražný štítek s nápisem „Mimo provoz“ nebo „Nepoužívat“ a okamžitě kontaktujte zástupce společnosti Nihon Kohden.

7. Zařízení se nesmí žádným způsobem upravovat ani měnit.

8. Zajistěte, aby bylo zařízení každý den a v dalších pravidelných intervalech kontrolováno a zkontrolujte, jestli jej lze správně a bezpečně používat.

9. Vždy mějte připraven alternativní způsob zajištění funkce tohoto zařízení pro případ, že dojde k ovlivnění provozu zařízení v důsledku nehody nebo poruchy.

10. Uvědomte si, že v případě vystavení zařízení silným elektromagnetickým polím může dojít k jeho závadám.

Rušení silným elektromagnetickým polem může způsobit závadu zařízení nebo zobrazení šumu v křivkách. Pokud během provozu zařízení dojde k neočekávané závadě, zkontrolujte elektromagnetické prostředí a podnikněte potřebné kroky k nápravě situace.

Níže uvedené položky popisují některé běžné příčiny interference a doporučené akce, které je nutné podniknout.

- (1) Používání mobilních telefonů
Elektromagnetická interference může způsobovat chyby v provozu zařízení. Vypněte mobilní telefony a další bezdrátová zařízení, odneste je z místa instalace zařízení nebo systému nebo je zcela odstraňte z dané budovy.
- (2) Radiofrekvenční rušení z jiných zařízení kvůli napájení zařízení nebo systému střídavým proudem
 - Zjistěte zdroj interference a prostřednictvím opatření, například obvodů ke snížení šumu, interferenci omezte.
 - Pokud je zdrojem interference zařízení, které lze vypnout, přestaňte toto zařízení používat a vypněte jeho napájení.
 - Připojte zařízení k jinému zdroji napájení.
- (3) Vliv přímého nebo nepřímého vybíjení elektrostatické energie do zařízení nebo do okolní oblasti
 - Zajistěte, aby všichni uživatelé a pacienti, kteří přicházejí do kontaktu se zařízením a/nebo systémem, nebyli nositeli elektrostatické energie před použitím zařízení/systému.
 - Vlhkost v místnosti může tento problém zmírnit.
- (4) Blesk
Pokud se v blízkosti místa instalace zařízení a/nebo systému vyskytne blesk, může to vyvolat enormní napětí v zařízení a/nebo systému. V takovém případě přijměte při používání následující opatření.
 - Odpojte napájecí kabel z elektrické zásuvky a napájejte zařízení pomocí interní baterie.
 - Použijte zdroj nepřerušitelného napájení.
- (5) Pokud jsou zařízení nebo systém rušeny přijímačem rádiových vln, například rádiem nebo televizorem, umístěte zařízení nebo systém co možná nejdál od přijímače rádiových vln.
- (6) Varování: Používání v blízkosti jiného zařízení nebo při umístění na jiném zařízení
Pokud se zařízení během provozu nachází v blízkosti jiného zařízení nebo je umístěno na jiném zařízení, může docházet k závadám. Před použitím zkontrolujte, zda zařízení a/nebo systém pracuje s jiným zařízením normálně.
- (7) Varování: Použití nespecifikovaných zařízení nebo kabelů
Je-li k tomuto zařízení a/nebo systému připojeno nespecifikované zařízení a/nebo kabel, může to způsobit zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost.
Toto zařízení nebo systém splňuje všechny požadavky příslušných norem EMC, je-li používáno se stanoveným příslušenstvím a kabely. Toto zařízení a/nebo systém používejte pouze se specifikovaným příslušenstvím a kabely.
- (8) Měření s příliš vysokou citlivostí
Zařízení nebo systém slouží k měření bioelektrických signálů se specifikovanou citlivostí. Pokud se zařízení a/nebo systém používá s příliš vysokou citlivostí, kvůli elektromagnetickému rušení se mohou objevit artefakty, což může vést k chybné diagnóze. Objeví-li se neočekávaný artefakt, zkontrolujte okolní elektromagnetické podmínky a odstraňte zdroj artefaktu.
- (9) Použití s radioterapeutickými zařízeními
Pokud zařízení a/nebo systém používáte v místnosti pro radioterapii, může dojít k selhání nebo závadě v důsledku elektromagnetického záření nebo korpuskulárního záření. Pokud zařízení a/nebo systém přinesete do místnosti pro radioterapii, je třeba provoz zařízení a/nebo systému nepřetržitě sledovat. Pro případ selhání nebo závady si připravte protipatření.
- (10) Další
Pokud se zařízení a/nebo systém používá v konfiguraci s nespecifikovaným systémem jiným než konfigurace používaná pro testování EMC, může to způsobit zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost.

Záruka

Společnost Nihon Kohden Corporation (NKC) zaručuje, že její výrobky nemají žádné vady na materiálu nebo provedení po dobu jednoho roku od data dodání. Spotřební materiály, například záznamový papír, inkoust, jehla a baterie, jsou však z této záruky vyloučeny.

Společnost NKC nebo její autorizovaní zástupci provedou opravu nebo výměnu jakýchkoli výrobků, u nichž se během záruční lhůty prokáže, že jsou závadné, a to pouze za předpokladu, že se tyto výrobky používají v souladu s pracovním postupem uvedeným v uživatelské příručce, uživatelském manuálu a v manuálu údržby.

Žádná jiná strana není oprávněna poskytovat jakékoli záruky či převzít odpovědnost za výrobky společnosti NKC. Společnost NKC neuznává žádnou jinou záruku, ani předpokládanou ani v písemné formě. Kromě toho údržba, technické modifikace nebo jakákoli změna výrobku provedené jinou osobou než společností NKC nebo jejími autorizovanými zástupci bez předchozího souhlasu společnosti NKC mohou vést k anulování této záruky.

Vadné výrobky nebo součásti musejí být vráceny společnosti NKC nebo jejím autorizovaným zástupcům spolu s popisem poruchy. Náklady na přepravu musejí být uhrazeny předem.

Tato záruka se nevztahuje na výrobky, které byly modifikovány, demontovány, přeinstalovány nebo opraveny bez souhlasu společnosti Nihon Kohden nebo se staly předmětem nedbalosti nebo nehody, poškození následkem nehody, požáru, úderu blesku, vandalizmu, vody nebo jiného neštěstí, nevhodné instalace či použití nebo ze kterých byly odstraněny originální identifikační značky.

V USA a Kanadě mohou platit jiné podmínky záruky.

Upozornění týkající se EMC

Toto zařízení a/nebo systém splňuje mezinárodní normu pro elektromagnetickou kompatibilitu pro elektrická zařízení a/nebo systémy ve zdravotnické praxi IEC 60601-1-2. Elektromagnetické prostředí, kde jsou překročeny limity nebo úrovně stanovené v normě IEC 60601-1-2, však může vyvolat škodlivé interference u tohoto zařízení a/nebo systému a způsobit, že toto zařízení a/nebo systém nebude provádět předpokládanou funkci nebo se jeho předpokládaný výkon zhorší. Vyskytne-li se během činnosti zařízení a/nebo systému jakákoli nežádoucí odchylka od předpokládaného provozního výkonu, tomuto nežádoucímu elektromagnetickému účinku musíte zamezit, identifikovat jeho příčinu a odstranit ji, než budete v používání zařízení a/nebo systému pokračovat.

V následující části jsou uvedeny některé běžné zdroje rušení a nápravná opatření:

1. Silné elektromagnetické rušení z blízkého emitujícího zdroje, například autorizované radiostanice nebo mobilního telefonu
Zařízení a/nebo systém instalujte na jiné místo. Odstraňte emitující zdroj, např. mobilní telefon, z blízkosti zařízení nebo systému, případně mobilní telefon vypněte.
2. Radiofrekvenční rušení z jiných zařízení kvůli napájení zařízení nebo systému střídavým proudem
Zjistěte příčinu této interference a je-li to možné, zdroj těchto interferencí odstraňte. Pokud to není možné, použijte jiný zdroj napájení.
3. Účinek přímého nebo nepřímého elektrostatického výboje
Zajistěte, aby všichni uživatelé a pacienti, kteří přicházejí do kontaktu se zařízením a/nebo systémem, nebyli nositeli přímé nebo nepřímé elektrostatické energie před použitím zařízení/systému. Vlhkost v místnosti může tento problém zmírnit.
4. Elektromagnetické rušení přijímačem rádiových vln, například rádiem nebo televizí
Pokud jsou zařízení nebo systém rušeny přijímačem rádiových vln, umístěte zařízení nebo systém co možná nejdál od přijímače rádiových vln.
5. Rušení kvůli blesku
Pokud se v blízkosti místa instalace zařízení a/nebo systému vyskytne blesk, může to vyvolat enormní napětí v zařízení a/nebo systému. V takovém případě odpojte ze zařízení nebo systému napájecí kabel střídavého napětí a zařízení nebo systém provozujte na bateriové napájení nebo použijte nepřerušitelný zdroj elektrického napájení.
6. Varování: Použití s dalšími zařízeními
Je-li zařízení a/nebo systém umístěno/umístěn v blízkosti jiného zařízení nebo je na něm postaveno/postaven, zařízení a/nebo systém může toto zařízení ovlivňovat. Před použitím zkontrolujte, zda zařízení a/nebo systém pracuje s jiným zařízením normálně.

7. Varování: Použití nespecifikovaného doplňku, snímače nebo kabelu
Je-li k tomuto zařízení a/nebo systému připojen nespecifikovaný doplněk, snímač a/nebo kabel, může to způsobit zvýšenou elektromagnetickou emisi nebo sníženou elektromagnetickou odolnost. Specifikovaná konfigurace tohoto zařízení nebo systému splňuje elektromagnetické požadavky pro specifikovanou konfiguraci. Toto zařízení nebo systém používejte pouze se specifikovanou konfigurací.
8. Použití nespecifikované konfigurace
Pokud se zařízení nebo systém používá v konfiguraci s nespecifikovaným systémem jiným než konfigurace testování EMC, může to způsobit zvýšenou elektromagnetickou emisi nebo sníženou elektromagnetickou odolnost. Toto zařízení nebo systém používejte pouze se specifikovanou konfigurací.
9. Měření s příliš vysokou citlivostí
Zařízení nebo systém slouží k měření bioelektrických signálů se specifikovanou citlivostí. Pokud se zařízení nebo systém používá s příliš vysokou citlivostí, kvůli elektromagnetickému rušení se mohou objevit artefakty, což může vést k chybné diagnóze. Objev-li se neočekávaný artefakt, zkontrolujte okolní elektromagnetické podmínky a zdroj artefaktu odstraňte.
10. Použití s radioterapeutickým zařízením
Pokud zařízení a/nebo systém používáte v místnosti pro radioterapii, může dojít k selhání nebo závadě v důsledku elektromagnetického záření nebo korpuskulárního záření. Pokud zařízení a/nebo systém přinesete do místnosti pro radioterapii, je třeba jejich provoz nepřetržitě sledovat. Pro případ selhání nebo závady si připravte protiopatření.

Pokud výše uvedená nápravná opatření problém nevyřeší, požádejte svého zástupce společnosti Nihon Kohden o další možnosti řešení problému.

Bezpečnostní informace

Všeobecné informace

KONTRAINDIKACE

Nikdy nepoužívejte defibrilátor v přítomnosti hořlavého anestetického plynu nebo vysoké koncentrace kyslíku v atmosféře. Pokud toho varování nedodržíte, může dojít k explozi nebo požáru.

KONTRAINDIKACE

Nikdy nepoužívejte defibrilátor v hyperbarické kyslíkové komoře. Pokud toho varování nedodržíte, může dojít k explozi nebo požáru.

KONTRAINDIKACE

Nepřenášejte defibrilátor (včetně jeho komponent a příslušenství) do vyšetřovny magnetické rezonance. Může způsobit uvíznutí, poruchu a poškození zařízení MR a popálení pokožky pacienta. Podrobnosti jsou uvedeny v příručce k zařízení MR.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte stejný defibrilátor současně na více pacientů. Nepřipojujte snímače od více pacientů ke stejnému defibrilátoru.

VAROVÁNÍ

Pokud je defibrilátor používán s elektrochirurgickou jednotkou (ESU), celou oblast vratné desky jednotky ESU pevně připojte. V opačném případě proud z jednotky ESU poteče do elektrod defibrilátoru a bude moci dojít k úrazu elektrickým proudem v místě připojení elektrod. Podrobnosti najdete v příručce k jednotce ESU.

VAROVÁNÍ

Před použitím jednotky ESU odstraňte z pacienta defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody. V opačném případě vysokofrekvenční energie z jednotky ESU způsobí tok abnormálního proudu do pacienta a mohlo by dojít k neočekávanému výboji a poškození defibrilátoru.

VAROVÁNÍ

Po upevnění elektrod a snímačů na tělo pacienta a po připojení kabelů k defibrilátoru zkontrolujte, že se neobjevila žádná chybová hlášení a že křivky a číselné hodnoty jsou na obrazovce náležitě zobrazeny. Objeví-li se chybové hlášení nebo křivky či číselné hodnoty nejsou přiměřené, zkontrolujte připojení elektrod a snímače, stav pacienta a nastavení na defibrilátoru a příčinu odstraňte.

VAROVÁNÍ

Při stanovení diagnózy u pacienta se nespolehejte pouze na data získaná na defibrilátoru. Celkové posouzení musí provést lékař, který rozumí vlastnostem, omezením a charakteristikám defibrilátoru, a také je nutné interpretovat biomedicínské signály získané na jiných zařízeních.

UPOZORNĚNÍ

Pokud dochází k rušení defibrilátoru mobilním telefonem nebo malým bezdrátovým zařízením, přesuňte defibrilátor co nejdále nebo mobilní telefon či malé bezdrátové zařízení vypněte. Rádiové vlny z mobilního telefonu nebo malého bezdrátového zařízení mohou být chybně považovány za EKG nebo pulzní vlny a zobrazená data nemusí být tedy správná.

Instalace

VAROVÁNÍ

Použijte dodaný napájecí kabel a připojte jej k řádně uzemněné síťové zásuvce se 3 kolíky. Pokud to není možné, napájejte defibrilátor z baterie. V opačném případě by u pacienta nebo obsluhy mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem nebo jinému zranění.

VAROVÁNÍ

K defibrilátoru připojujte pouze určená zařízení a dodržujte určené postupy. Pokud toto varování nebudete dodržovat, může dojít k úrazu pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem, vzniku požáru nebo poruše přístroje.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před připojením nebo odpojením přístrojů ověřte, že všechny přístroje jsou vypnuté a napájecí kabely jsou odpojeny ze síťové zásuvky a že není vložen akumulátor. V opačném případě by u pacienta nebo obsluhy mohlo dojít ke zranění nebo úrazu elektrickým proudem.

Zapnutí napájení**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Při zapnutí napájení a poté v pravidelných intervalech kontrolujte, že zazní jeden zvukový signál „bam“ a indikátor alarmu zabliká červeně, žlutě a modře.

Defibrilace, kardioverze a AED**⚠ VAROVÁNÍ**

Při vybíjení energie do pacienta musí všechny osoby odstoupit od lůžka a nesmí se dotýkat pacienta, zařízení ani kabelů připojených k pacientovi, ani lůžka, nosítek nebo čehokoli, na čem pacient leží. Při nedodržení tohoto varování může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo jinému zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

Defibrilátor smějí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří rozumějí jeho používání a byli odpovídajícím způsobem vyškoleni (například v oblasti neodkladné péče a pokročilé péče).

⚠ VAROVÁNÍ

Před vybitím energie do pacienta sejměte z pacienta všechny elektrody a snímače připojené ke konektorům, které nejsou označeny značkou „“ nebo „“. Jinak může dojít ke zranění obsluhy elektrickým proudem.

⚠ VAROVÁNÍ

Při vybíjení energie do pacienta proveďte výboj energie co nejdále od elektrod, náplastí, gelu, krému nebo léků na pacientovi. Pokud existuje možnost, že by se defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody mohly dotknout těchto cizích látek, odstraňte je z pacienta. Pokud se defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody dostanou do přímého kontaktu s těmito cizími látkami, nemusí být vybíjená energie dostatečná a může dojít k popálení pokožky pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ

Při připojování externích defibrilačních elektrod nebo adaptéru jednorázových elektrod pevně zasuněte konektor do konektoru externí elektrody na defibrilátoru. Zkontrolujte připojení a ověřte, že jazýček zámku konektoru externí defibrilační elektrody je v uzamčené poloze. Po výměně externích defibrilačních elektrod nebo adaptéru jednorázových elektrod proveďte test výboje a ověřte správnou funkci defibrilátoru. Nesprávné zapojení kabelu může vést k potížím, například se nezobrazí hlášení „PŘIPOJTE EXTERNÍ/JEDNOR. DEFIB. ELEKTRODY“, dojde k náhodnému odpojení kabelu nebo k selhání vybití energie do pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ

Při použití jiného defibrilátoru než tohoto defibrilátoru sejměte z pacienta jednorázové defibrilační elektrody nebo elektrody připojené k tomuto defibrilátoru. Pokud se defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody jiného defibrilátoru dostanou do kontaktu s těmito předměty, nemusí být vybíjená energie dostatečná, může dojít k popálení pokožky pacienta nebo k poškození defibrilátoru.

⚠ VAROVÁNÍ

Před vybitím energie do pacienta zkontrolujte, jestli jsou elektrody a snímače připevněné k pacientovi správně připojeny k defibrilátoru. Dotyk kovových částí odpojených šňůr a kabelů může způsobit zranění nebo úraz elektrickým proudem v důsledku vybité energie.

⚠ VAROVÁNÍ

Defibrilátor nepřesunujte, pokud v něm zůstává nabitá energie. Pokud dojde k nárazu do defibrilátoru, například v důsledku pádu, může defibrilátor vybit energii a způsobit úraz elektrickým proudem.

⚠ VAROVÁNÍ

Nikdy nevybíjejte energii v blízkosti osob nebo předmětů kromě pacienta nebo zařízení pro test výboje (plochy testovací elektrody nebo analyzátoru defibrilátoru). V případě nedodržení tohoto varování hrozí riziko úrazu elektrickým proudem.

⚠ VAROVÁNÍ

Při provádění kontroly defibrilace pomocí externích defibrilačních elektrod ponechte tyto elektrody v držáku. Pokud tak neučiníte, hrozí riziko úrazu elektrickým proudem.

⚠ VAROVÁNÍ

Před použitím jednotky ESU odstraňte z pacienta defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody. V opačném případě vysokofrekvenční energie z jednotky ESU způsobí tok abnormálního proudu do pacienta a mohlo by dojít k neočekávanému výboji a poškození defibrilátoru.

⚠ VAROVÁNÍ

Při vybíjení energie do pacienta mladšího než 6 let použijte režim AED (Režim dítěte). Vybíjením energie do pacienta mladšího než 6 let pomocí režimu Dospělý může dojít k poškození srdečního svalu pacienta v důsledku použití příliš vysoké energie.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud je tělo pacienta mokré, důkladně vlhkost z pokožky otřete, aby nedošlo ke zkratování defibrilačních elektrod nebo jednorázových defibrilačních elektrod. V opačném případě by nemusela být vybíjená energie dostatečná.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před vybitím energie do pacienta zkontrolujte, že pacient není v elektrickém kontaktu přímo s kovovou částí lůžka, nosítek nebo jiného zařízení prostřednictvím krve nebo chemického roztoku přiváděného k pacientovi. Proud by mohl protékat nežádoucími cestami a vybíjená energie by nemusela být dostatečná.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud má pacient implantovaný kardiostimulátor nebo zařízení ICD (Implantable Cardioverter-Defibrillator), je nutné věnovat pozornost následujícím záležitostem.

- Jednorázové defibrilační elektrody nepřikládejte přímo na bouli kardiostimulátoru nebo ICD.
- Pokud došlo k vybití energie do pacienta s implantovaným zařízením ICD nebo kardiostimulátorem, zkontrolujte systém kardiostimulace zařízení ICD nebo kardiostimulátoru v lékařském zařízení.
- Pokud má pacient ICD, který dodává šoky, počkejte 30 až 60 sekund, než ICD léčebný cyklus dokončí, a až poté upevněte jednorázové elektrody. Jinak by mohlo dojít ke konfliktu analýzy a cyklů šoku automatického zařízení ICD a defibrilátoru.
- Pokud je šířka impulsu kardiostimulátoru velká, může být analýza nesprávná.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pro případ selhání defibrilátoru mějte připravený jiný defibrilátor.

Bezpečnostní opatření pro jednotlivé režimy defibrilace

Synchronizovaná kardioverze

⚠ VAROVÁNÍ

Zkontrolujte, že na EKG není žádný šum. Šum může být chybně rozpoznán jako komplex QRS a výboj nemusí být synchronizován s QRS pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ

Před použitím defibrilátoru zkontrolujte, že k synchronizované kardioverzi dojde do 60 ms od vrcholu křivky R na EKG s připojeným defibrilátorem a externím monitorem. V opačném případě nemusí být synchronizovaná kardioverze účinná a může vyvolat ventrikulární fibrilaci.

⚠ VAROVÁNÍ

Při provádění synchronizované kardioverze zkontrolujte, jestli se na stoupající části každé křivky QRS (mezi body Q a R) nachází svislá tečkovaná čára. Pokud se tečkovaná čára na stoupající části nenachází, může synchronizovaná kardioverze způsobit ventrikulární fibrilaci. Zobrazení tečkované čáry na stoupající části každé křivky QRS:

- Změňte citlivost (amplitudu křivek EKG).
- Změňte svod EKG.
- Změňte umístění elektrody.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud to není absolutně nutné, neprovádějte synchronizovanou kardioverzi se svodem DEFIBRILAČNÍ ELEKTRODY. Při synchronizované kardioverzi se svodem DEFIBRILAČNÍ ELEKTRODY může být šum chybně rozpoznán jako QRS a výboj nemusí být synchronizován s QRS pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při provádění synchronizované kardioverze potvrďte, zda se na obrazovce defibrilátoru zobrazí slova „Režim synchronizace“. Podle nastavení provedení na obrazovce Nastavení systému se defibrilátor automaticky přepne do režimu asynchronní defibrilace.

Defibrilace prostřednictvím AED

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je pacientem dítě (mladší než 6 let), použijte režim AED (režim dítěte). Velice opatrně připevněte jednorázové defibrilační elektrody, aby se dvě elektrody vzájemně nedotýkaly.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud defibrilátor analyzuje EKG pacienta, zastavte KPR a s tělem pacienta nepohybujte ani netřeste. V opačném případě by defibrilátor nemusel být schopen EKG pacienta analyzovat správně.

⚠ VAROVÁNÍ

U dítěte (mladšího než 6 let) použijte režim AED (Režim dítěte). Je-li režim AED (Režim dítěte) zvolen pro dospělé, může být vybitá energie nedostatečná.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před provedením analýzy EKG v režimu AED nebo vybití energie do pacienta zkontrolujte, zda není pacient v bezvědomí a zda nedýchá a není bez pulzu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Asystola se nevyhodnocuje jako rytmus vyžadující šok.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nevybíjejte energii do pacienta, pokud se defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody překrývají nebo jsou navzájem zkratovány vodivým materiálem, například kontaktním gelem. Mohlo by dojít k popáleninám pokožky nebo nedostatečnému výboji energie.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Defibrilátor může vyhodnotit, že není nutné do pacienta vybit energii i v situaci, kdy to ve skutečnosti nutné je. Ve velice vzácných případech může také defibrilátor vyhodnotit, že je nutné vybit energii do pacienta i v případě, kdy to ve skutečnosti nutné není. Pokud defibrilátor usoudí, že není nutné vybit energii do pacienta, poskytnete pokyny k provedení KPR.

⚠ UPOZORNĚNÍ

EKG pacienta s implantovaným kardiostimulátorem nelze správně analyzovat. V takovém případě dodržujte pokyny lékaře.

Používání externích defibrilačních elektrod nebo jednorázových defibrilačních elektrod

S externími defibrilačními elektrodami

⚠ VAROVÁNÍ

Při vybíjení energie do pacienta proveďte výboj energie co nejdále od elektrod, náplastí, gelu, krému nebo léků na pacientovi. Pokud existuje možnost, že by se defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody mohly dotknout těchto cizích látek, odstraňte je z pacienta. Pokud se defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody dostanou do přímého kontaktu s těmito cizími látkami, nemusí být vybíjená energie dostatečná a může dojít k popálení pokožky pacienta.

VAROVÁNÍ

Při používání ploch pediatrických elektrod věnujte zvláštní pozornost zvolené energii. Použití vysoké energie s plochou pediatrických elektrod může způsobit popáleniny kůže, protože plochy elektrod jsou malé.

VAROVÁNÍ

Rukojeti defibrilačních elektrod nadržte rukama, pokud je máte mokré nebo znečištěné kontaktním gelem. Mohlo by dojít k úrazu obsluhy elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ

Kontaktní gel použijte pouze na plochy externích defibrilačních elektrod. V opačném případě může dojít k úrazu obsluhy elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ

Před vybitím energie do pacienta zkontrolujte, zda jsou externí nebo jednorázové defibrilační elektrody pevně přitlačeny k hrudní stěně. Nedodržení tohoto varování může způsobit popálení kůže nebo slabé vybití energie do srdce.

VAROVÁNÍ

Při nabíjení nebo vybíjení energie se nedotýkejte jiné části kromě rukojetí defibrilačních elektrod. Pokud se během nabíjení nebo vybíjení energie obsluha dotkne jiné části defibrilátoru, může dojít k úrazu elektrickým proudem.

UPOZORNĚNÍ

Nevybíjejte energii do pacienta, pokud se defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody překrývají nebo jsou navzájem zkratovány vodivým materiálem, například kontaktním gelem. Mohlo by dojít k popáleninám pokožky nebo nedostatečnému výboji energie.

UPOZORNĚNÍ

Aby nedošlo k popáleninám kůže pacienta, aplikujte kontaktní gel rovnoměrně na plochy externích defibrilačních elektrod.

S interními elektrodami

VAROVÁNÍ

Nemačkejte tlačítko šoku, když se interní elektrody nacházejí ve vzduchu. Mohlo by dojít k úrazu elektrickým proudem obsluhy nebo k poškození defibrilátoru.

VAROVÁNÍ

Při nabíjení nebo vybití energie uchopte interní elektrody mezi kabelem a vodítkem v horní části rukojeti. Pokud interní elektrody uchopíte mezi elektrodou a vodítkem, může dojít k úrazu elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ

Před vybitím energie do pacienta zkontrolujte, zda jsou interní elektrody pevně přitlačeny k srdci. Nedodržení tohoto varování může způsobit popálení kůže nebo slabé vybití energie do srdce.

UPOZORNĚNÍ

Při používání interních elektrod věnujte pozornost zvolené energii. Vysoká energie může způsobit závažné poškození srdečního svalu.

UPOZORNĚNÍ

Když elektrodu držíte, dávejte pozor, aby nedošlo ke zkroucení nebo k silnému nárazu na interní elektrodu. Došlo by k poškození elektrody.

UPOZORNĚNÍ

Před použitím interní elektrody sterilizujte. Pokud sterilizaci neprovedete, externí defibrilační elektrody mohou způsobit závažnou infekci.

S jednorázovými elektrodami

VAROVÁNÍ

Při vybíjení energie do pacienta proveďte výboj energie co nejdále od elektrod, náplastí, gelu, krému nebo léků na pacientovi. Pokud existuje možnost, že by se defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody mohly dotknout těchto cizích látek, odstraňte je z pacienta. Pokud se defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody dostanou do přímého kontaktu s těmito cizími látkami, nemusí být vybíjená energie dostatečná a může dojít k popálení pokožky pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ

Před vybitím energie do pacienta zkontrolujte, zda jsou externí nebo jednorázové defibrilační elektrody pevně přitlačeny k hrudní stěně. Nedodržení tohoto varování může způsobit popálení kůže nebo slabé vybití energie do srdce.

⚠ VAROVÁNÍ

Při nabíjení a vybíjení energie se nedotýkejte elektrody ani konektorů. Pokud se pracovník obsluhy dotkne elektrody nebo konektorů, dojde k úrazu elektrickým proudem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nevybíjejte energii do pacienta, pokud se defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody překrývají nebo jsou navzájem zkratovány vodivým materiálem, například kontaktním gelem. Mohlo by dojít k popáleninám pokožky nebo nedostatečnému výboji energie.

Jednorázové elektrody**⚠ VAROVÁNÍ**

Jednorázové elektrody nepoužívejte, pokud doba jejich životnosti vypršela. Nedodržení tohoto varování může vést k nedostatečnému výboji energie nebo popáleninám pokožky.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je obal jednorázových defibrilačních elektrod poškozen, elektrody nepoužívejte a zlikvidujte je. Nedodržení tohoto varování může vést k nedostatečnému výboji energie nebo popáleninám pokožky.

⚠ VAROVÁNÍ

Jednorázové defibrilační elektrody nepoužívejte opakovaně. Nedodržení tohoto varování může vést k nedostatečnému výboji energie nebo popáleninám pokožky.

⚠ VAROVÁNÍ

Jednorázové elektrody nepoužívejte, pokud je gel tmavě hnědý nebo pokud se tmavě hnědý gel nachází na ochranném krytu. Nedodržení tohoto varování může vést k nedostatečnému výboji energie nebo popáleninám pokožky.

⚠ VAROVÁNÍ

Nepoužívejte jednorázové defibrilační elektrody, pokud došlo k zaschnutí gelu nebo pokud gel vypadá nenormálně, například zkapalněl nebo vytéká z okrajů elektrod. Nedodržení tohoto varování může vést k nedostatečnému výboji energie nebo popáleninám pokožky.

⚠ VAROVÁNÍ

Jednorázové defibrilační elektrody použijte co nejdříve po otevření obalu. Nedodržení tohoto varování může způsobit popálení kůže nebo vybití nedostatečného množství energie do srdce.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Na jednorázové elektrody nepokládejte těžké předměty ani elektrody neohýbejte. Mohlo by dojít k poškození a zhoršení kvality elektrod a v důsledku toho k popáleninám kůže pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Po upevnění jednorázových defibrilačních elektrod k pacientovi je každých 24 hodin vyměňte za nové. Jinak dojde k vyschnutí gelu i v případě, že nejsou elektrody používány k monitorování a dojde ke zhoršení vlastností elektrod.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Jednu jednorázovou defibrilační elektrodu nepřipojujte přes jinou jednorázovou elektrodu. Mohlo by dojít k popáleninám kůže pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při monitorování EKG pomocí jednorázových elektrod před jejich upevněním k pacientovi zkontrolujte jejich polaritu. Pokud je polarita jednorázové elektrody nesprávná, křivka se zobrazí obráceně a kvůli tomu může obsluha provést nesprávnou diagnózu nebo může dojít ke zpoždění léčby.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Jednorázové elektrody skladujte v prostředí popsaném na obalu elektrod. Pokud je uložíte v jiném prostředí, elektrody se stanou nepoužitelnými.

Propojovací kabely, elektrody, defibrilační elektrody a sondy

VAROVÁNÍ

S defibrilátorem používejte pouze náhradní díly a příslušenství společnosti Nihon Kohden, například kabely, vnitřní a vnější defibrilační elektrody a sondy. V opačném případě nelze zaručit ochranu defibrilátoru a může dojít k úrazu pacienta elektrickým proudem. Může také dojít k závadě defibrilátoru a zastavení monitorování.

UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte jednorázové součástky a příslušenství.

UPOZORNĚNÍ

Informace o manipulaci a bezpečnostních opatřeních při používání volitelného příslušenství a spotřebního materiálu, například elektrod, snímačů, sond a převodníků naleznete v příručce pro dané volitelné příslušenství nebo spotřební materiál.

Kardiostimulace

VAROVÁNÍ

Transkutánní kardiostimulaci neprovádějte během používání jednotky ESU. Před použitím jednotky ESU defibrilátor vypněte a sejměte z pacienta jednorázové elektrody. V opačném případě vysokofrekvenční energie z jednotky ESU způsobí tok abnormálního proudu do pacienta a popáleniny elektrickým proudem, úraz elektrickým proudem nebo jiné zranění. Také dojde k poškození defibrilátoru.

VAROVÁNÍ

Zkontrolujte, že na EKG není žádný šum. Šum může být chybně rozpoznán jako komplex QRS a nebude možné provést správnou transkutánní kardiostimulaci.

VAROVÁNÍ

Pokud dojde k navlhnutí jednorázových elektrod nebo konektorů, před použitím je důkladně otřete. Pokud použijete pro transkutánní kardiostimulaci mokrou elektrodu nebo konektor, může dojít k úrazu obsluhy elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ

Pokud používáte jednorázové defibrilační elektrody k dlouhodobé transkutánní kardiostimulaci, vyměňujte je v pravidelných intervalech za nové. Nedodržení tohoto varování může způsobit popálení kůže nebo nedostatečné vybití energie do pacienta.

VAROVÁNÍ

Během transkutánní kardiostimulace se nedotýkejte jednorázových defibrilačních elektrod ani plochy v jejich okolí. Při nedodržení tohoto varování může dojít k úrazu elektrickým proudem.

UPOZORNĚNÍ

Během transkutánní kardiostimulace neustále kontrolujte účinnost stimulačního impulsu sledováním EKG na obrazovce.

Alarmy

VAROVÁNÍ

Při posouzení stavu pacienta se nespolehejte pouze na alarmy generované defibrilátorem. Jsou-li alarmy vypnuty, může se stát, že kritické změny u pacienta budou přehlédnuty.

VAROVÁNÍ

Lékař musí být v takovém dosahu, aby slyšel výstražný zvuk alarmu defibrilátoru při monitorování pacienta na defibrilátoru. Pokud lékař neslyší zvuk alarmu, může se stát, že kritické změny stavu pacienta budou přehlédnuty.

VAROVÁNÍ

Všechna elektrická lékařská zařízení používaná společně ve stejném nemocničním zařízení musí mít stejná nastavení výchozího alarmu (vzor alarmu). V opačném případě by měla zařízení s různými vzory alarmů po inicializaci různá nastavení alarmů a alarmy v nemocničním zařízení by nebylo možné odpovídajícím způsobem spravovat. Pokud jsou v různých oblastech nebo odděleních nemocničního zařízení používány různé vzory alarmů, musíte se důkladně seznámit s rozdíly tak, aby bylo možné alarmy odpovídajícím způsobem spravovat.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud dojde k vygenerování alarmu, zkontrolujte stav pacienta a zajistěte jeho bezpečnost. V závislosti na vygenerovaném alarmu proveďte odpovídající léčbu a odstraňte příčinu alarmu. Pokud je problém spojen s nastavením alarmu, změňte příslušné nastavení.

⚠ VAROVÁNÍ

Při zahájení monitorování nového pacienta a při každé změně stavu pacienta zkontrolujte nastavení alarmů a v případě potřeby nastavení alarmu změňte. Po uplynutí 30 minut po vypnutí napájení defibrilátoru se nastavení alarmů vrátí na nastavení provedená v části Vzor alarmu na obrazovce Nastavení systému.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je na defibrilátoru zobrazena zpráva „Všechny alarmy potlačeny“, budou všechny zvuky alarmů vypnuty a indikátor nebude svítit ani blikat. Pacient musí být pod důkladným dohledem.

⚠ VAROVÁNÍ

Pro monitorování arytmií nastavte analýzu arytmií v okně Nastavení systému na ZAPNUTO. Pro alarmy arytmií jinak nebude vydán žádný akustický ani světelný signál (kromě ASYSTOLY).

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je hlasitost zvuku alarmu nižší než okolní hluk, je nutné pravidelně kontrolovat pacienta a defibrilátor. V opačném případě nemusí být zvuk alarmu slyšet a může se stát, že budou přehlédnuty změny stavu pacienta nebo defibrilátoru. Podle toho, kde defibrilátor používáte, nastavte hlasitost zvuku příslušného alarmu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Je-li alarm pro arytmií nastaven na hodnotu Vypnuto, pro tento typ arytmií se nevyskytne žádný alarm. Neexistuje žádné hlášení ani značka, které by upozorňovaly, že alarm pro určitou arytmií je vypnutý. Dbejte proto zvýšené opatrnosti při vypínání alarmu arytmií.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Je-li alarmový limit nastaven na možnost VYP., nevyskytne se pro tento limit žádný alarm. Pokud nastavíte alarmový limit na Vyp., musíte pacienta důkladně sledovat.

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

Monitorování EKG**⚠ VAROVÁNÍ**

Pro monitorování arytmií nastavte analýzu arytmií v okně Nastavení systému na ZAPNUTO. Pro alarmy arytmií jinak nebude vydán žádný akustický ani světelný signál (kromě ASYSTOLY).

⚠ VAROVÁNÍ

I když je možnost Stimulace zamítnuta nastavena na hodnotu Zapnuto, impuls kardiostimulátoru může být zanedbán nebo detekován jako QRS. Činnost kardiostimulátoru nelze potvrdit pouze na základě detekovaného impulsu kardiostimulátoru.

⚠ VAROVÁNÍ

Nastavte možnost Stimulace zamítnuta na hodnotu Zapnuto, když chcete monitorovat pacienta s kardiostimulátorem. V opačném případě nebude impuls kardiostimulátoru vyloučen. I když však bude možnost Stimulace zamítnuta nastavena na hodnotu Zapnuto, impuls kardiostimulátoru nemusí být vyloučen. Není-li impuls kardiostimulátoru vyloučen, bude tento impuls detekován jako QRS a srdeční frekvence může být stanovena chybně nebo může být zanedbána kritická arytmií, např. asystola. Pacienti s kardiostimulátory musejí být pod důkladným dohledem.

*Informace o funkci odmítnutí stimulačního impulsu defibrilátoru najdete v části „Technické informace“ v tomto uživatelském manuálu.

⚠ VAROVÁNÍ

Při monitorování dítěte vypněte funkci Stimulace zamítnuta. Se zapnutou funkcí Stimulace zamítnuta nelze správně detekovat úzkou šířku QRS dítěte a defibrilátor by mohl QRS nesprávně spočítat.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud dojde k odstranění elektrody z pacienta poté, co byly elektrody k pacientovi upevněny a připojeny k patientskému kabelu a defibrilátoru, nedotýkejte se kovové části elektrody holýma rukama ani se kovovou částí elektrody nedotýkejte kovové části lůžka nebo jiných vodivých částí. Nedodržení tohoto varování může způsobit úraz pacienta elektrickým proudem nebo jiné zranění.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při používání defibrilátoru s jednotkou ESU defibrilátor i jednotku ESU správně umístěte a zařízení uzemněte. V opačném případě by šum z jednotky ESU mohl rušit EKG a analýza srdečního tepu a arytmií by mohla být nesprávná.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Objeví-li se hlášení „Šum“ nebo „Nelze analyzovat“, data EKG a alarm nejsou spolehlivé. Odstraňte příčinu na základě kontroly elektrod, svodů elektrod, pohybu těla pacienta, EMG a uzemnění periferních přístrojů. Také se ujistěte, že se nepoužívá elektricky vyhřívaná deka.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při monitorování EKG pomocí jednorázových elektrod před jejich upevněním k pacientovi zkontrolujte jejich polaritu. Pokud je polarita jednorázové elektrody nesprávná, křivka se zobrazí obráceně a kvůli tomu může obsluha provést nesprávnou diagnózu nebo může dojít ke zpoždění léčby.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud se zobrazí hlášení „Zkontrolujte elektrodu“, EKG není monitorováno řádně a alarm EKG nefunguje. Zkontrolujte elektrodu, její svody a propojovací kabel a odstraňte příčinu alarmu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

V případě jakýchkoli pochybností o analýze arytmií na defibrilátor znovu načtěte EKG pacienta a přesvědčte se, že dominantní QRS je přiměřené. Jinak by mohlo dojít k přehlédnutí významné arytmie.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při začátku monitorování EKG zkontrolujte, zda je dominantní komplex QRS vhodný. V opačném případě by mohlo být monitorování arytmie nepřesné.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Na začátku monitorování EKG se přesvědčte, že pro parametr Detekce typu QRS je nastaven správný typ pacienta (dospělý, dítě, novorozenec). Je-li nastaven nevhodný typ pacienta, nelze přesně stanovit srdeční frekvenci, šum nebo vlny P se mohou počítat jako QRS a nemusí se zachytit zástava srdce.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze elektrody a svody elektrod stanovené společností Nihon Kohden. V případě použití jiného typu elektrod nebo svodů elektrod se může zobrazit zpráva „Zkontrolujte elektrody“ a monitorování EKG se může zastavit.

Monitorování EKG 12svodová analýza EKG

⚠ VAROVÁNÍ

Nepoužívejte ke stanovení diagnózy výsledky interpretace 12svodového EKG ani naměřené hodnoty z modifikace Mason-Likar, protože umístění elektrod na končetiny není stejné jako u standardního 12svodového EKG. Mohlo by dojít k nesprávnému stanovení diagnózy, protože interpretace 12svodového EKG tohoto defibrilátoru je založena na standardním 12svodovém EKG.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Defibrilátor automaticky analyzuje EKG. Automatická interpretace EKG probíhá pouze pro získané křivky EKG a neodráží všechny stavy pacienta. Výsledky analýzy nemusí odpovídat posudku lékaře.
- Celkové posouzení stavu musí učinit lékař, a to s ohledem na výsledky analýzy, klinická zjištění a výsledky dalších vyšetření. Po celkovém posouzení stavu je lékař povinen výsledky analýzy podepsat nebo parafovat.

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

- pohlaví je mužské.
- věk je 35 let.

Monitorování CO₂**⚠ VAROVÁNÍ**

Při používání adaptéru pro dýchací cesty u dětí nebo pacientů s nízkým objemem ventilace může při nádechu dojít k mísení CO₂ kvůli mrtvému objemu adaptéru pro dýchací cesty nebo nosnímu adaptéru, což může způsobit nepřesné měření nebo obtíže při detekci dechu. Při ventilaci berte v úvahu mrtvý objem adaptérů. Pokud je tento mrtvý objem pro pacienta příliš velký, může být nemožné zajistit odpovídající ventilaci.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Zvažte hmotnost pacienta a objem ventilace a vyberte adaptér pro dýchací cesty nebo nosní adaptér. V případě použití nevhodného adaptéru pro dýchací cesty nebo nosního adaptéru se může zvýšit odpor v okruhu dýchání a může dojít k naměření nesprávné hodnoty.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Data CO₂ mohou být nepřesná při monitorování pacienta s velmi vysokou frekvencí dýchání nebo nepravidelným dýcháním. Naměřené hodnoty pečlivě přečtěte.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při používání anestetických přístrojů s těkavými anestetickými činidly může být měření CO₂ nepřesné.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Postupujte podle štítku UPOZORNĚNÍ na válci CO₂.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Objeví-li se hlášení „Porucha adaptéru“ nebo „Porucha snímače“, zkontrolujte sadu snímačů CO₂ a vyměňte ji, je-li to nutné. CO₂ nelze monitorovat během zobrazení tohoto hlášení.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze sadu snímačů CO₂ společnosti Nihon Kohden. V případě použití jiné než stanovené sady snímačů CO₂ nemusí být možné dosáhnout maximální bezpečnostní a výkonnostní úrovně defibrilátoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Naměřená hodnota může být nepřesná v případě, že se výrazně změní provozní teplota.

Sada snímačů CO₂ TG-920P**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Při měření parciálního tlaku CO₂ u pacienta připojeného k dýchacímu okruhu Jackson Rees, Mapleson D nebo jinému dýchacímu okruhu, který může při vdechu obsahovat plyný CO₂, zajistěte vhodný přívod kyslíku. Semikvantitativní metoda měří parciální tlak CO₂ na základě předpokladu, že ve vdechovaném vzduchu není žádný plyný CO₂; měří parciální tlak CO₂ ve výdechu při každém nádechu. Pokud vdechovaný vzduch obsahuje plyný CO₂, bude naměřená hodnota CO₂ nižší než skutečná hodnota.

Sada snímačů CO₂ TG-920P**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Sada snímačů CO₂ TG-920P neupravuje naměřenou hodnotu tak, aby se kompenzoval jiný atmosférický tlak. Když odečítáte hodnotu ze snímače CO₂ ve větších nadmořských výškách, dbejte zvýšené opatrnosti, protože naměřená hodnota nemusí být přesná.

Když atmosférický tlak klesne o 3,3 kPa, hodnota měření klesne o 0,13 kPa (1 mm Hg) pro 5,33 kPa (40 mm Hg) plyného CO₂.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při měření parciálního tlaku CO₂ u pacienta s kyslíkovou maskou nastavte přívod kyslíku na hodnotu alespoň 5 l/min. Pokud v kyslíkové masce zůstane plyný CO₂ a smísí se s vdechovaným vzduchem, naměřená hodnota může být nižší než skutečná hodnota.

Sady snímačů TG-980P CO₂**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Defibrilátor nedokáže změřit hodnotu ET-CO₂ a dechovou frekvenci během vysokofrekvenční oscilace (HFO).

Nosní adaptér YG-122T a YG-121T

⚠ VAROVÁNÍ

Jediná kyslíková kanyla, kterou lze s adaptérem YG-122T použít, je kanyla #1103 od společnosti HUDSON RCI. Žádnou jinou kyslíkovou kanylu nepoužívejte. Žádné další kyslíkové kanyly nelze připojit a kyslík se nemůže dodávat pacientovi přes nosní dírky.

⚠ VAROVÁNÍ

- Při použití adaptéru YG-122T s kyslíkovou kanylou zkontrolujte, zda je kyslíková kanyla správně připojena k pacientovi – pravidelně sledujte další parametry a pacienta.
- Pokud se parciální tlak arteriálního kyslíku nezvyšuje, okamžitě přestaňte kyslíkovou kanylu se sadou snímačů CO₂ používat a zvolte jiný způsob zásobení kyslíkem.

⚠ VAROVÁNÍ

Zkontrolujte, zda není kyslíková kanyla ohnutá, poškozená nebo blokována nosní trubicí. Pokud se konce kyslíkové kanyly zahnou příliš nahoru nebo dolů, způsobí se tím nedostatečný přívod O₂ nebo hodnota CO₂ nemusí být správná.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Když používáte nosní adaptér YG-121T nebo YG-122T u pacienta, monitorujte stav pacienta trvale. Náustek se dotýká úst a může způsobit otlaky.

Monitorování SpO₂

⚠ VAROVÁNÍ

- Při použití prstové sondy TL-201T tuto sondu a kabel neupevňujte k prstu omotáním náplastí. V důsledku nedostatečného oběhu krve by mohly vzniknout popáleniny, městnání nebo kožní problémy.
- Při používání jiné než prstové sondy TL-201T pásku příliš neutahujte, aby nedošlo k nedostatečnému oběhu. Stav krevního oběhu kontrolujte pohledem na barvu pokožky a sledováním překrvení na kůži v okolí místa připojení sondy. I při krátkodobém monitorování může dojít k popáleninám nebo kožním problémům z důvodu nedostatečného krevního oběhu, především u novorozenců nebo dětí s nízkou porodní váhou, jejichž pokožka je velmi jemná. V místě s nedostatečným periferním oběhem nelze získat přesné výsledky měření.

⚠ VAROVÁNÍ

Měření SpO₂ může být v následujících případech nesprávné.

- Když se abnormálně zvýší hodnota karboxyhemoglobinu nebo methemoglobinu pacienta.
- Když je do krve vstříknuto barvivo.
- Při použití elektrochirurgické jednotky.
- Během KPR.
- Při měření v místě s venózním pulzem.
- Při pohybu těla.
- Když je křivka pulzu malá (nedostatečný periferní oběh).

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud neprovádíte měření SpO₂, odpojte propojovací kabel SpO₂ od defibrilátoru. V opačném případě by mohlo dojít k rušení měření šumem a zobrazení nesprávného výsledku.

⚠ VAROVÁNÍ

Stav oběhu kontrolujte pohledem na barvu pokožky v místě měření a na křivku pulzu. Místo měření měňte každých 8 hodin pro jednorázové sondy a každé 4 hodiny pro opakovaně použitelné sondy (každých 8 hodin pro sondy TL-630T3/TL-631T3). Teplota pokožky se může v místě připojení zvýšit o 2 nebo 3 °C a může dojít k popáleninám nebo kožním problémům. Při používání sondy u následujících pacientů buďte maximálně opatrní a místo měření měňte častěji na základě příznaků a jejich stupně.

- Starší pacient
- Pacient v bezvědomí
- Pacient s horečkou
- Pacient s nedostatečnou periferní cirkulací
- Novorozenci nebo děti s nízkou porodní váhou s jemnou pokožkou

⚠ VAROVÁNÍ

Při monitorování SpO₂ u pacienta s fotodynamickou léčbou může světlo ze senzoru prstové sondy pacienta popálit. Při fotodynamické léčbě se používá fotosenzitizační látka, která má vedlejší účinek fotosenzitizace.

Sonda SpO₂ vyrobená společností Nihon Kohden má dvě vlnové délky s vrcholy v rozsahu 650 až 950 nm. Maximální intenzita záření je nižší než 5,5 mW/sr.

⚠ VAROVÁNÍ

Opakovaně použitelnou sondu SpO₂ po použití vyčistěte. Při nedodržení tohoto varování může dojít ke křížové infekci.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud pacient užívá léky, které způsobují rozšíření cév, pulzní vlna se může změnit a ve výjimečných případech se nemusí zobrazit správná hodnota SpO₂.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud je místo připojení znečištěno krví nebo tělními tekutinami, před použitím sondy místo připojení očistěte. Pokud je na místě připojení lak na nehty, odstraňte jej. V opačném případě se sníží množství vysílaného světla a naměřená hodnota může být nesprávná nebo nebude možné měření provést.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při provádění měření SpO₂ pod silným světlem, například pod chirurgickým osvětlením nebo na místě silně osvětleném sluncem, zakryjte místo měření příkrývkou, aby se zabránilo přístupu světla. Jinak může dojít k ovlivnění přesnosti měření.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Je-li sonda připojena ke vhodnému místu s dostatečným oběhem a objevuje-li se opakovaně chybové hlášení týkající se připojení sondy, sonda může být vadná. Vyměňte ji za novou.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud hlášení naznačuje vadnou sondu nebo vadný propojovací kabel SpO₂, vyměňte sondu nebo propojovací kabel SpO₂ za nové.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při používání defibrilátoru k měření SpO₂ bez měření EKG buďte opatrní. Pokud neprobíhá měření EKG, nedochází k analýze arytmií, a proto nejsou generovány alarmy arytmií, například Asystola, VF nebo VT. Pokud nelze detekovat pulz pacienta z důvodu asystoly nebo jiného stavu, nebudou také generovány horní a dolní limity SpO₂. Pokud pacient vyžaduje monitorování EKG, provádějte měření EKG.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Při používání defibrilátoru k měření SpO₂ bez měření EKG zapněte alarmy horního a dolního limitu pro PR a SpO₂. I když jsou alarmy limitů zapnuty, nebudou generovány alarmy horního a dolního limitu SpO₂, pokud pacient nemá žádný pulz. V takovém případě nastane technický alarm („Nelze detek. pulz.“ nebo „Zkontrolujte sondu“) a nikoli alarm limitu SpO₂.
- Šum způsobený pohybem sondy může být nesprávně vyhodnocen jako pulz a způsobit zobrazení nesprávné hodnoty PR nebo SpO₂.

Monitorování NIBP**⚠ VAROVÁNÍ**

Hodnota NIBP může být ovlivněna podmínkami měření, místem měření, cvičením nebo fyziologickým stavem pacienta. Měření NIBP může být v následujících situacích nesprávné.

- Při používání jednotky ESU
- Pohyb těla
- Malá pulzní vlna
- Příliš mnoho arytmií
- Otřesy pocházející z externího zdroje
- Rychlá změna krevního tlaku
- Během KPR
- Pomalý pulz
- Nízký krevní tlak
- Malý pulzní tlak
- Manžeta je příliš utažená nebo příliš volná
- Manžeta nesedí na paži
- Manžeta je nasazená přes tlusté oblečení
- Manžeta je ve špatném stavu

⚠ VAROVÁNÍ

Při měření NIBP u pacienta se známými krvácivými poruchami nebo poruchami koagulace buďte opatrní. Po měření NIBP může dojít v místě připevnění manžety k bodovému krvácení nebo narušení krevního oběhu trombem.

⚠ VAROVÁNÍ

Při provádění dlouhodobého měření v intervalech kratších než 2,5 minuty provádějte měření při současném sledování stavu pacienta, krevních cév a končetin, aby byl zajištěn dostatečný oběh. V místě měření by mohlo dojít k překrvení. Při provádění dlouhodobého pravidelného měření pravidelně kontrolujte stav oběhu.

⚠ VAROVÁNÍ

Při měření NIBP v režimu nafouknutí používejte manžetu stanovenou společností Nihon Kohden. V případě použití nespecifikované manžety nemusí dojít ke správnému změření NIBP.

⚠ VAROVÁNÍ

Během měření NIBP kontrolujte připevnění manžety a jestli manžeta neomezuje krevní oběh pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ

Neupravujte manžetu NIBP v oblasti rány. Mohlo by dojít ke zhoršení stavu rány.

⚠ VAROVÁNÍ

Nepřipevňujte manžetu NIBP na končetinu používanou k intravaskulárnímu přístupu nebo terapii nebo arteriovenóznímu (A-V) zkratu. Mohlo by dojít k refluxu krve nebo roztoku s lékem nebo k zablokování vstříknutí roztoku s lékem v důsledku nedostatečného oběhu krve.

⚠ VAROVÁNÍ

Nepřipevňujte manžetu NIBP na končetinu na stejné straně těla, na které se nachází mastektomie nebo axilární řez lymfatických uzlin. Mohlo by dojít k narušení oběhu krve, například k otokům způsobeným nedostatečným oběhem krve.

⚠ VAROVÁNÍ

Během měření NIBP může dojít k dočasnému zastavení měření pomocí jiných lékařských přístrojů připojených ke stejné končetině jako manžeta.

⚠ VAROVÁNÍ

Během měření neohýbejte trubici manžety. Manžeta by mohla narušit oběh a způsobit ucpaní. Pokud by byl na manžetu neustále vyvíjen tlak, mohou v místě měření nastat kožní problémy.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pevně připojte vzduchovou hadičku ke zdířce NIBP na defibrilátoru tak, abyste slyšeli cvaknutí. V případě nesprávného připojení nebude možné identifikovat typ manžety. Na začátku měření NIBP zkontrolujte, jestli typ manžety odpovídá typu zobrazenému na obrazovce monitorování.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Vzduchovou hadičku připojte pouze k manžetě a ke zdířce NIBP na defibrilátoru. Nepřipojujte vzduchovou hadičku, obzvláště vzduchovou hadičku pro novorozence, k jiným částem, například k infuzní hadičce. Mohlo by to způsobit trombus.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Manžetu příliš neutahujte. Mohla by způsobit nedostatečný oběh krve a překrvení. V případě příliš volného nasazení manžety se může hodnota NIBP zvýšit.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nenasazujte manžetu na paži nebo stehno používané ke vstříkávání. Měření NIBP na paži nebo stehnu používaném ke vstříkávání může způsobit reflux krve a zastavit vstříkávání.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Neprovádějte venepunkci na stejné paži, na které provádíte měření NIBP. Mohlo by dojít ke zpětnému toku infuze nebo k vnitřnímu krvácení v místě vpichu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud je na manžetu vyvíjen příliš velký tlak nebo pokud je hadička ohnutá nebo stisknutá, zobrazí se na obrazovce zpráva „NIBP Bezpečnostní okruh běží“ a může dojít k zastavení monitorování NIBP. Odstraňte příčinu, počkejte 40 sekund, zkontrolujte, jestli zpráva zmizela a poté proveďte měření znovu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Jednorázové manžety od společnosti Nihon Kohden nejsou sterilizované. Sterilizaci manžet nedoporučujeme. Podrobnosti naleznete v návodu k použití dodanému s jednorázovými manžetami.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Neumísťujte konektor vzduchové hadičky (strana defibrilátoru) do blízkosti magnetické karty nebo magnetického záznamového média. Mohlo by dojít k poškození dat na magnetické kartě nebo magnetickém záznamovém médiu magnetickým polem z konektoru vzduchové hadičky.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nevyměňujte žádné části manžety. Pokud by došlo k výměně za jiné součásti, nebude možné provádět správné měření NIBP.

Zapisovač**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Tiskové hlavy uvnitř zapisovacího modulu se nedotýkejte. Tisková hlava se může poškodit statickou elektřinou nebo může být znečištěná a způsobit vadu tisku.

Údržba**⚠ VAROVÁNÍ**

Nikdy nevybíjejte energii v blízkosti osob nebo předmětů kromě pacienta nebo zařízení pro test výboje (plochy testovací elektrody nebo analyzátoru defibrilátoru). V případě nedodržení tohoto varování hrozí riziko úrazu elektrickým proudem.

⚠ VAROVÁNÍ

Při provádění kontroly defibrilace pomocí externích defibrilačních elektrod ponechte tyto elektrody v držáku. Pokud tak neučiníte, hrozí riziko úrazu elektrickým proudem.

⚠ VAROVÁNÍ

Při provádění základní kontroly se ujistěte, že k pacientovi nejsou připojeny jednorázové elektrody. Nedodržení tohoto varování může způsobit úraz pacienta elektrickým proudem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před údržbou, čištěním a dezinfekcí defibrilátor vypněte a odpojte napájecí kabel ze síťové zásuvky. Nedodržení těchto pokynů může vést k úrazu elektrickým proudem nebo poruše defibrilátoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Výrobky společnosti Nihon Kohden likvidujte podle místních zákonů a předpisů vaší organizace týkajících se likvidace odpadu. Jinak může dojít ke znečištění životního prostředí. Existuje-li pravděpodobnost, že by produkt mohl být kontaminován infekcí, zlikvidujte ho jako zdravotnický odpad podle místních zákonů a předpisů vaší organizace týkajících se zdravotnického odpadu. Jinak může způsobit infekci.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při vkládání nebo vyjímání akumulátoru odpojte napájecí šňůru od defibrilátoru. Jinak může dojít ke zranění obsluhy elektrickým proudem.

Bezpečnostní informace týkající se akumulátoru

Při používání akumulátoru**⚠ NEBEZPEČÍ**

Nedodržení níže uvedených pokynů může způsobit závadu akumulátoru, jeho přehřátí, explozi, požár nebo popáleniny pokožky.

- Akumulátor neponořujte do vody a nedovolte, aby se namočil.
- Neponechávejte akumulátor v blízkosti tepelného zdroje, například sporáku.
- Akumulátor nenabíjejte pomocí neschválených přístrojů.
- Akumulátor nenabíjejte v podmínkách mimo specifikované podmínky okolního prostředí. (Nad 40 °C (104 °F))
- Nevkládejte akumulátor do ohně ani jej nezahřívejte.
- Nezkratujte zakončení + a – na akumulátoru.
- Na akumulátor nevyvíjejte velký tlak ani jej nedeformujte.
- Akumulátor nerozebírejte ani nijak neupravujte.
- Nenabíjejte akumulátor na místě s vysokou teplotou, například v blízkosti sporáku nebo ve sluncem vyhřátém automobilu.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud je akumulátor poškozený a elektrolyt z něj se dostal někomu do očí, ihned je důkladně omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Nikdy si oči netřete, protože hrozí riziko ztráty zraku.

⚠ VAROVÁNÍ

Akumulátor nikdy nepoužívejte, pokud je poškozený, změnil barvu nebo pokud z něj vytéká elektrolyt. Mohlo by dojít k přehřátí, výbuchu nebo požáru.

⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud chcete začít používat nový akumulátor, zapište datum prvního použití na štítky na akumulátoru a defibrilátoru.
- Jednou za 2 roky akumulátor vyměňte za nový.

⚠ VAROVÁNÍ

Pokud nebudete defibrilátor dlouho používat (přibližně 1 rok), vyjměte z něj akumulátor. V opačném případě může dojít k vytečení baterie.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Aby zůstala baterie plně dobítá, vždy nechte napájecí šňůru připojenou k zásuvce elektrické sítě, i když defibrilátor není používán. V opačném případě by mohlo dojít k vybití baterie, která by se tak stala nepoužitelnou.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nenechávejte akumulátor na přímém slunečním světle nebo v prostředí s vysokou teplotou, například v autě stojícím na slunci. Může dojít k úniku elektrolytu z akumulátoru, snížení jeho výkonu a k jeho nepoužitelnosti.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud je akumulátor poškozený a elektrolyt z něj se dostal někomu na kůži nebo na oblečení, ihned je omyjte čistou vodou. Může dojít k podráždění kůže.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Neponechávejte akumulátor v dosahu pacienta.

- Životnost baterie je dva roky. Když začnete používat nový akumulátor, zapište datum zahájení používání do řádku „Datum prvního použití“ na štítku na boční straně akumulátoru. Před spuštěním provozu defibrilátoru na baterii zkontrolujte toto datum uvedené na akumulátoru.

- Záruční doba životnosti baterie je jeden rok. Když se dostupný počet výbojů sníží nebo akumulátor přestal být použitelný, vyjměte akumulátor z defibrilátoru. V opačném případě by mohlo dojít k úniku kapaliny uvnitř akumulátoru, která by mohla způsobit korozi či požár přihrádky akumulátoru. Takový akumulátor ihned vyměňte za nový.
- Neponechávejte vybitý akumulátor v defibrilátoru, pokud není připojen k napájení z elektrické sítě. V opačném případě by mohlo dojít k úplnému vybití baterie, která by se tak stala nepoužitelnou.
- Akumulátor nenechávejte v defibrilátoru bez síťového napájení déle než jeden měsíc, a to ani když je nabitý. Baterie se postupně vybíjí a mohla by se stát nepoužitelnou.
- Pokud se kontrolka nabíjení baterie a kontrolka nabití baterie nerozsvítí, přestože je defibrilátor napájen ze sítě, může být akumulátor nebo defibrilátor vadný. Obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden. Vždy mějte po ruce náhradní akumulátor.

Nabíjení baterie

- Akumulátor dobíjejte při teplotě 5 až 40 °C (41 až 104 °F). Pokud teplota překročí stanovený rozsah, může se nabíjení zastavit.
- Pokud se teplota akumulátoru příliš zvýší například z důvodu dlouhého nabíjení, začnou kontrolka nabíjení baterie a kontrolka nabití baterie blikat. Pokud k tomu dojde, okamžitě přestaňte nabíjet a přemístěte defibrilátor na chladnější místo a pak pokračujte v nabíjení. Defibrilátor automaticky zahájí nabíjení, když teplota akumulátoru poklesne.
- Po použití akumulátoru jej ihned dobijte. V opačném případě by mohlo dojít k nadměrnému vybití a akumulátor by se stal nepoužitelným.
- Akumulátor vždy nabíjejte pomocí defibrilátoru. V opačném případě by mohlo dojít k závadě akumulátoru.

Kontrola

- Jednou za dva roky baterii vyměňte.
- Abyste předešli problémům, kontrolujte akumulátor každých šest měsíců. Pokud zjistíte jakékoliv poškození akumulátoru, například praskliny, deformaci nebo porušení kabelů nebo pokud dochází k úniku z baterie, vyměňte akumulátor za nový. Pokud je akumulátor znečištěn prachem, očistěte jej.

Skladování

- Je-li defibrilátor skladován s vloženým akumulátorem, připojte defibrilátor k napájení ze sítě. V opačném případě akumulátor z defibrilátoru před uskladněním vyjměte.

- Pokud se chystáte akumulátor uskladnit na dobu delší než šest měsíců, nabijte baterii tak, aby se úroveň nabití baterie zobrazovala minimálně jako 40 %, a poté akumulátor z defibrilátoru vyjměte. V případě uskladnění akumulátoru na dobu delší než šest měsíců s nízkou kapacitou baterie by mohlo dojít ke zkrácení životnosti baterie.
- Skladujte na chladném a tmavém místě.
- Pokud byl akumulátor skladován po dobu delší než jeden měsíc, před dalším použitím jej zcela nabijte. I když byl akumulátor před uskladněním zcela nabit, dochází k jeho samovolnému vybíjení a doba provozuschopnosti se během skladování zkracuje.
- Chcete-li zajistit plný výkon defibrilátoru, jednou za dva roky akumulátor vyměňte.

Likvidace

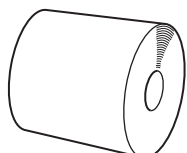
UPOZORNĚNÍ

Výrobky společnosti Nihon Kohden likvidujte podle místních zákonů a předpisů vaší organizace týkajících se likvidace odpadu. Jinak může dojít ke znečištění životního prostředí. Existuje-li pravděpodobnost, že by produkt mohl být kontaminován infekcí, zlikvidujte ho jako zdravotnický odpad podle místních zákonů a předpisů vaší organizace týkajících se zdravotnického odpadu. Jinak může způsobit infekci.

Před likvidací defibrilátoru zkontrolujte, že z něj byl vyjmut akumulátor.

Bezpečnostní opatření týkající se použití záznamového papíru

POZNÁMKA: Používejte záznamový papír stanovený společností Nihon Kohden. Stanovený záznamový papír: záznamový papír RQS50-3



<RQS50-3 Záznamový papír>

Při zacházení se záznamovým papírem dbejte těchto upozornění:

- Organická rozpouštědla a umělé hmoty mohou způsobit vyvínění barvy na bílém povrchu nebo blednutí záznamového papíru.

<Příklady materiálů způsobujících vyvínění barvy>

Adheziva obsahující organická rozpouštědla, škrobová lepidla, fixy a polosuchý diazoniový papír.

<Příklady materiálů způsobujících blednutí barev>

Obaly na dokumenty vyrobené z měkkého vinylchloridu, alba, desky, gumy obsahující plasty, lepicí pásy, fluorescenční pera

- Při lepení záznamového papíru používejte lepidla na škrobové bázi, polyvinylacetátové bázi, lepidla na bázi arabské gumy, syntetická lepidla na bázi karboxymetylcelulózy nebo papírovou vazbu. Chcete-li získat více informací, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden.
- Na záznamový papír nevyvíjejte silný tlak. Pokud povrch pogumujete nebo poškrábete tvrdým předmětem, dojde ke změně barev.

Bezpečnostní opatření týkající se použití karty SD

Kompatibilní karty SD

Používejte následující kartu SD stanovenou společností Nihon Kohden.

- Paměťová karta QM-001D SD
- Paměťová karta QM-002D SD

POZNÁMKA: Nepoužívejte neschválenou kartu SD. V případě použití neschválené karty SD se data nemusí uložit nebo může dojít k poškození defibrilátoru. Jestliže použijete kartu SD, která byla použita s jiným zařízením než s tímto defibrilátorem, může dojít ke snížení dostupné datové kapacity defibrilátoru.

Bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ

Neponechávejte kartu SD v blízkosti pacienta ani v dosahu dětí. Mohlo by dojít k nehodě. Pacient nebo dítě by mohli kartu SD například spolknout.

UPOZORNĚNÍ

Před vyjmutím karty SD defibrilátor vypněte. V opačném případě dojde ke ztrátě dat na kartě SD nebo data nebude možné na kartu uložit z důvodu statické elektřiny.

Manipulace a skladování

- Kartu SD nikdy nerozkládejte ani jinak neupravujte.
- Karta SD nesmí být vystavena nárazu upuštěním nebo ohnutím.
- S kartou SD nemanipulujte během kouření, jídla nebo pití. Nevystavujte kartu působení vody.
- Nedotýkejte se kontaktů karty SD.
- Z karty SD neodstraňujte štítek ani na ni nelepte jiný štítek.
- Kartu SD nikdy nepoužívejte v neschválených zařízeních.
- Slot pro kartu SD udržujte v čistotě. Pokud se do slotu dostane prach, karta SD nebude fungovat.
- Při uskladnění dodržujte následující pokyny.
 - Pokud je karta SD z defibrilátoru vyjmuta, dávejte pozor, aby nedošlo k její ztrátě. Zvolte takové místo uskladnění, kde ke kartě SD nebude mít přístup pacient ani děti. Dávejte pozor, aby nedošlo ke spolknutí karty SD pacientem nebo dítětem.
 - Neskladovat na přímém slunečním světle nebo při vysokých teplotách nebo vlhkosti.

<Doporučené podmínky prostředí>

Prostředí při skladování

Dodržujte pravidla týkající se prostředí pro skladování tohoto defibrilátoru.

Provozní prostředí

Dodržujte pravidla týkající se provozního prostředí tohoto defibrilátoru.

- Kartu SD neskladujte na místě, na kterém dochází ke vzniku korozivních plynů.
- Kartu SD zasuněte správným směrem do defibrilátoru.



Viz „Vložení karty SD“ (str. 4-9).

Zpracování dat

- Kartu SD formátujte a data na ni zapisujte jen v zařízení schváleném společností Nihon Kohden. V opačném případě může být karta SD nepoužitelná.
- Nikdy kartu SD nevyjímajte ze zařízení, pokud probíhá zápis dat na kartu nebo čtení dat z ní. V opačném případě může dojít k poškození karty.

Bezpečnostní upozornění týkající se zpracování osobních údajů

POZNÁMKA: S osobními údaji zadanými do defibrilátoru je nutné pracovat správným způsobem.

O displeji

POZNÁMKA: Displej LCD používaný v tomto defibrilátoru byl vyroben na základě vysoce přesné technologie. Přesto mohou být na obrazovce viditelné artefakty, například neaktivní pixely (body, které nikdy nesvítí) nebo stále aktivní pixely (body, které svítí neustále). Nejedná se o závadu ani poruchu a nemá to žádný vliv na fungování displeje.

Použití s elektrochirurgickou jednotkou

Tento defibrilátor je vhodný k použití v blízkosti elektrochirurgické jednotky (ESU).

Pro případ použití ve spojení s jednotkou ESU obsahuje tento defibrilátor obvod, který chrání pacienta před popálením pokožky a snižuje rušení křivky EKG zařízením ESU. Účinnost tohoto obvodu nicméně závisí na poloze elektrody a na umístění zařízení ESU. Při používání jednotky ESU věnujte pozornost následujícím bodům.

VAROVÁNÍ

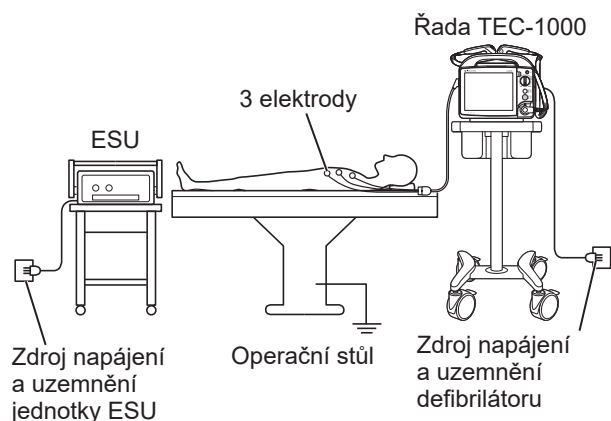
Před použitím jednotky ESU odstraňte z pacienta defibrilační elektrody nebo jednorázové defibrilační elektrody. V opačném případě vysokofrekvenční energie z jednotky ESU způsobí tok abnormálního proudu do pacienta a mohlo by dojít k neočekávanému výboji a poškození defibrilátoru.

VAROVÁNÍ

Pokud je defibrilátor používán s elektrochirurgickou jednotkou (ESU), celou oblast vratné desky jednotky ESU pevně připojte. V opačném případě proud z jednotky ESU poteče do elektrod defibrilátoru a bude moci dojít k úrazu elektrickým proudem v místě připojení elektrod. Podrobnosti najdete v příručce k jednotce ESU.

UPOZORNĚNÍ

Při používání defibrilátoru s jednotkou ESU defibrilátor i jednotku ESU správně umístěte a zařízení uzemněte. V opačném případě by šum z jednotky ESU mohl rušit EKG a analýza srdečního tepu a arytmií by mohla být nesprávná.



- **Nainstalujte defibrilátor co nejdále od jednotky ESU.**

Pokud je to možné, umístěte jej na opačné strany operačního stolu.

- **K napájení použijte jiné zásuvky.**

Napájení do defibrilátoru a jednotky ESU dodávejte z různých zásuvek umístěných co nejdále od sebe. Zabráníte tak rušení šumem z jednotky ESU prostřednictvím sítě. Jednotku ESU je třeba ekvipotenciálně uzemnit.

- **Měření pomocí 3elektrodového svodu**

Použijte minimální počet elektrod.

Použijte nové jednorázové elektrody, ve kterých není zaschlý gel.

- **Jednorázové elektrody upevněte co nejdále od operační rány.**

- **Jednorázové elektrody + a – umístěte co nejbližší tak, aby úhel (θ) mezi jednorázovými elektrodami a řezem byl co nejmenší.**

- **Připojte vratnou desku jednotky ESU co nejbližší řezu a co nejdále od jednorázové elektrody v místě, kde je dostatek místa pro vratnou desku a méně chlupů.**



- **Zdroj synchronizace nastavte na hodnotu „SpO₂“.**

Srdeční frekvence může být kvůli jednotce ESU nestabilní. Zdroj synchronizace nastavte na SpO₂, aby bylo možné zajistit stabilní monitorování.

Viz „Nastavení zdroje zvuku synchronizace na SpO₂“ v části 5 průvodce monitorováním parametrů.

- **Brumový filtr nastavte na „Zapnuto“**

Viz „Zapnutí nebo vypnutí brumového filtru“ v části 2 průvodce monitorováním parametrů.

- **Filtr nastavte na hodnotu „Maximum“**

Viz „Výběr typu filtru“ v části 2 průvodce monitorováním parametrů.

Instalace a připojení

Přerušení napájení defibrilátoru

Chcete-li přerušit napájení defibrilátoru, odpojte napájecí šňůru ze zásuvky.

Při instalaci defibrilátor umístěte tak, aby bylo možné napájecí šňůru jednoduše odpojit ze zásuvky.

Instalace volitelných jednotek k defibrilátoru a připojení externích přístrojů

⚠ VAROVÁNÍ

K defibrilátoru připojujte pouze určená zařízení a dodržujte určené postupy. Pokud toto varování nebudete dodržovat, může dojít k úrazu pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem, vzniku požáru nebo poruše přístroje.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před připojením nebo odpojením přístrojů ověřte, že všechny přístroje jsou vypnuté a napájecí kabely jsou odpojeny ze síťové zásuvky a že není vložen akumulátor. V opačném případě by u pacienta nebo obsluhy mohlo dojít ke zranění nebo úrazu elektrickým proudem.

Další bezpečnostní opatření pro připojení externích přístrojů

Při použití více než jednoho elektrického přístroje je možné, že mezi přístroji bude rozdíl v elektrickém potenciálu. Rozdíl potenciálů mezi přístroji může vyvolat proud, který poteče směrem k pacientovi připojenému na tyto přístroje a způsobí u něho elektrický šok. Nikdy nepoužívejte žádná lékařská zařízení pro léčbu pacienta, která nejsou uzemněna.

Vždy proveďte ekvipotenciální uzemnění popsané v normě IEC 60601-1: 2005 + Příloha 1: 2012, je-li to nutné.

Často je to vyžadováno na operačním sále, na oddělení JIP, ARO, na sálech pro srdeční katetrizaci a na rentgenových sálech.

Poradte se s biomedicínským technikem, jestli je ekvipotenciální uzemnění nutné.



„Bezpečnostní opatření při manipulaci“ (str. 3-3)

- POZNÁMKA**
- Podrobnosti o připojení externího přístroje k defibrilátoru poskytne zástupce společnosti Nihon Kohden.
 - Svodový proud se může zvýšit, pokud je k defibrilátoru připojeno několik lékařských přístrojů.

Připojení defibrilátoru k síti

Bezpečnostní opatření

⚠ VAROVÁNÍ

Nainstalujte všechna síťová zařízení, včetně rozbočovačů, mimo pacientské prostředí. Jsou-li nainstalována v prostředí pacienta, pacient nebo obsluha se může zranit nebo utrpět elektrický šok. Chcete-li získat více informací o instalaci, obraťte se na svého zástupce společnosti Nihon Kohden.

⚠ VAROVÁNÍ

Před připojením zařízení Nihon Kohden k síti zkontrolujte verze jejich softwaru. Různé verze softwaru obsahují různé způsoby komunikace. Používání více způsobů komunikace v jedné síti může způsobit selhání komunikace.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Síť musí spravovat síťový administrátor. Zkontrolujte, jestli má každý přístroj v síti svoji vlastní IP adresu. V opačném případě by nebylo možné provádět správnou datovou komunikaci a docházelo by k nesprávnému monitorování. Před připojením serveru k již fungující síti nastavte IP adresu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Síť musí spravovat síťový administrátor. Měnit nastavení sítě na defibrilátoru a připojovat defibrilátor k síti může pouze správce sítě. Nesprávné nastavení nebo připojení může způsobit selhání systému sítě a přístroje.

Přidání nebo změny konfigurace sítě

POZNÁMKA: Společnost Nihon Kohden neprovádí kontroly provozu sítí, ke kterým může být defibrilátor připojen, ani neposkytuje žádnou záruku týkající se výkonu sítí. Za přidávání nebo změny síťových zařízení je zodpovědný uživatel.

Změna konfigurace vyvolaná přidáním nebo změnou zařízení v síti může vést ke vzniku nového rizika pro pacienta, obsluhu a další osoby. Správce sítě se musí s těmito riziky seznámit. Přidání nebo změny konfigurace sítě zahrnují následující úkony.

- Změny konfigurace zařízení
- Připojení (přidání) zařízení
- Odpojení zařízení
- Aktualizace zařízení

Bezpečnostní opatření týkající se systému WLAN

Systém WLAN

⚠ VAROVÁNÍ

Přiřaďte správce systému, který bude dohlížet na provoz bezdrátového systému LAN. Systém musí být používán pod dohledem správce systému v souladu s protokolem nemocničního zařízení.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při používání systému bezdrátové sítě LAN mějte na paměti, že z důvodu rušení vícenásobným přenosem může dojít ke ztrátě signálu.

Rušení vícenásobným přenosem

Rádiové vlny z bezdrátového zařízení se mohou šířit dvěma způsoby: přímým šířením do antény a šířením po odrazu od zdi. Přímé a odražené vlny se mohou vzájemně rušit a síla signálu z antény může být nižší, protože se vzdálenost těchto dvou způsobů šíření liší a dochází k fázovým rozdílům. Tento jev se označuje jako „rušení vícenásobným přenosem“ a při používání bezdrátových zařízení je jeho výskyt nevyhnutelný. Dochází k němu pokaždé, když se bezdrátové zařízení pohybuje nebo se v jeho blízkosti pohybují lidé nebo předměty.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při používání kanálu s podporou DFS je nutné zcela pochopit způsob provozu přístupového bodu, když přístupový bod detekuje radarové vlny, a odpovídajícím způsobem vytvořit systém bezdrátové sítě LAN. V opačném případě může dojít k přerušení bezdrátové komunikace v okamžiku detekce radarových vln.

- Neinstalujte defibrilátor v místě, které je obklopené kovem nebo betonem. Může dojít ke snížení síly příjmu a k narušení komunikace.
- Komunikace prostřednictvím sítě WLAN mezi defibrilátorem a přístupovým bodem zahrnuje osobní údaje pacientů. Proto je nutné defibrilátor a přístupový bod odpovídajícím způsobem spravovat.
- Proto si společně s tímto manuálem prostudujte dokumenty související s přístupovým bodem sítě WLAN.

Záležitosti zakázané zákonem o rádiové komunikaci

Při používání bezdrátového systému LAN dodržujte místní zákony.

Bezpečnostní upozornění týkající se rádiových vln

⚠ VAROVÁNÍ

Nepoužívejte defibrilátor v blízkosti zařízení vyzařujících radiofrekvenční energii, například mikrovlnných trub, zařízení Bluetooth, bezdrátových telefonů, štítků RFID, vysokofrekvenčních ohřívacích strojů nebo hypertermických či mikrovlnných chirurgických zařízení. Elektromagnetické záření z těchto zařízení může rušit rádiovou komunikaci tohoto defibrilátoru.

Defibrilátor používá stejné frekvenční pásmo jako průmyslová, vědecká a lékařská zařízení, jako jsou například mikrovlnná trouba nebo rádiová stanice určená ke sledování a rozpoznávání pohybujících se předmětů na výrobní lince, a vyžaduje tedy licenci pro rádiové zařízení; existují také konkrétní rádiové stanice s nízkým výkonem, které licenci pro rádiovou stanici nevyžadují. Před zahájením používání zkontrolujte, jestli nedochází k rušení mezi defibrilátorem a těmito zařízeními a rádiovými stanicemi. Pokud k rušení dochází, můžete rušení zabránit změnou kanálu defibrilátoru.

Kybernetická bezpečnost

3

O uživatelské smlouvě týkající se zabezpečení informací

Uživatelská smlouva týkající se zabezpečení informací tohoto defibrilátoru, včetně zpracování osobních údajů, zní následovně.

Přečtěte si a pochopte podmínky a ustanovení této smlouvy a při používání defibrilátoru je dodržujte.

UPOZORNĚNÍ

Používejte defibrilátor v prostředí se zabezpečenou správou.

UPOZORNĚNÍ

Dodržujte všechny smluvní podmínky zásad zabezpečení údajů pro defibrilátor. V opačném případě hrozí riziko úniku nebo zneužití osobních údajů a dalších dat uložených v defibrilátoru. Z důvodu zajištění ochrany zabezpečení osobních údajů a zachování základní funkcionality defibrilátoru je nutné implementovat komplexní, vícevrstvou strategii zabezpečení (včetně zásad, procesů a kontrol zabezpečení), která zajistí ochranu před interními i externími kybernetickými hrozbami.

Uživatelská smlouva týkající se zabezpečení informací tohoto defibrilátoru

- POZNÁMKA**
- Defibrilátor zpracovává informace o jménu, pohlaví a věku, které představují osobní údaje. Kromě toho, že se tyto informace zobrazují na obrazovce, se rovněž ukládají v paměti defibrilátoru jako data zprávy. Před zahájením používání defibrilátoru je nutné implementovat účinná opatření kybernetické bezpečnosti, aby byla zajištěna ochrana zpracovávaných patientských údajů.
 - Z důvodu zabránění neoprávněnému přístupu k defibrilátoru nastavte vhodná hesla pro ověření uživatelů a tato hesla bezpečně uložte.
 - Stanovte pravidla pro přístup k datům a dávejte pozor, aby nedocházelo k neoprávněnému přístupu a používání informací.
 - Defibrilátor (včetně zařízení pro zálohování dat) v sobě ukládá osobní údaje. Před provedením změny majitele nebo likvidací defibrilátoru odstraňte všechny osobní údaje v něm uložené. Získejte odborné rady týkající se prevence neoprávněného přístupu k údajům a dodržujte pokyny obsažené v těchto radách.

- Při instalaci a připojení defibrilátoru a jeho komponent a připojení k periferním zařízením dodržujte pokyny uvedené v návodu k obsluze. Nesprávné připojení nebo používání defibrilátoru může vyvolat interferenci s jinými zařízeními připojenými ke stejné síti.
- Uživatel je zodpovědný za implementaci účinných opatření kybernetické bezpečnosti za účelem prevence infekce viry při připojení externího média k defibrilátoru.

O přepínání režimů

⚠ VAROVÁNÍ

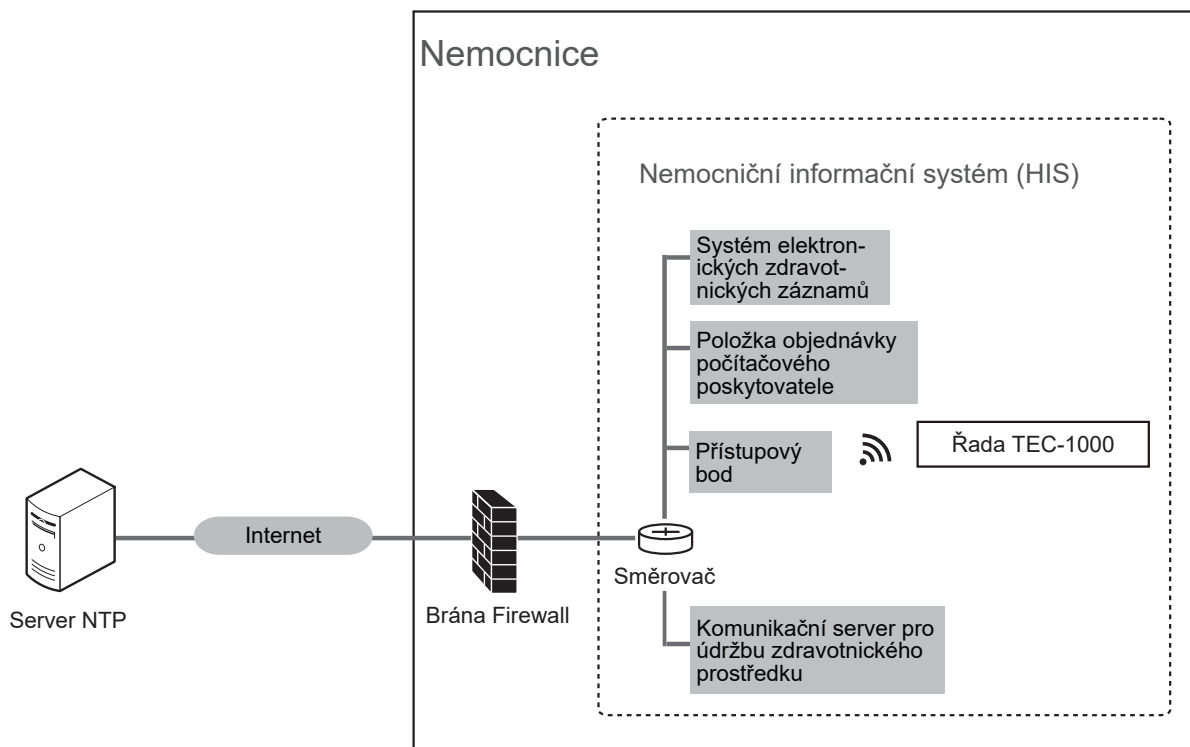
Defibrilátor smějí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří rozumějí jeho používání a byli odpovídajícím způsobem vyškoleni (například v oblasti neodkladné péče a pokročilé péče).

Sít'ové prostředí

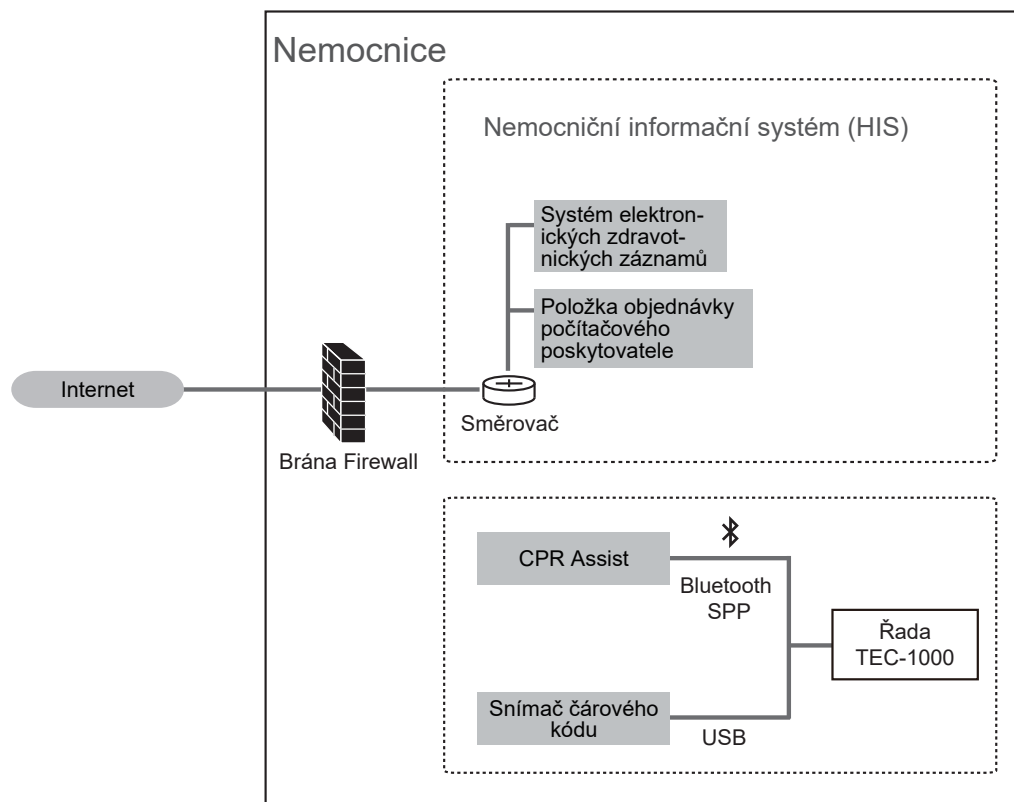
Tento defibrilátor je určen k použití v prostředí připojení k síti nebo v sít'ovém prostředí, viz níže.

Defibrilátor by také měl být používán v bezpečném prostředí.

Ukázka sít'ového připojení funkce Synchronizace času k serveru NTP



Ukázka připojení pomůcky CPR Assist nebo čtečky čárového kódu prostřednictvím připojení Bluetooth.



POZNÁMKA • Změna sítě poté, co v důsledku instalace dojde ke vzniku nových rizik kybernetického zabezpečení, která vyžadují novou analýzu rizik. Zodpovědná organizace musí přijmout opatření k izolaci, analýze a správě těchto rizik.

„Změna sítě“ zahrnuje změnu konfigurace sítě, připojení dalších zařízení k síti, odebrání zařízení ze sítě a aktualizaci připojených zařízení.

- Pokud se zařízení připojená k síti připojují k externím sítím, včetně internetu, měla by být za dohledu manažera pro zabezpečení informací nemocničního zařízení povolena pouze potřebná komunikace a komunikační protokoly, a další nastavení by měla být provedena podle specifikací stanovených mezi systémy.

Bezpečnostní opatření týkající se používání přenosných médií

K defibrilátoru nesmí být připojena přenosná média, například jednotky USB a jednotky CD.

Kybernetické zabezpečení defibrilátoru může být narušeno především v důsledku připojení z externích sítí a mohlo by ovlivnit bezpečný provoz sítě nebo zařízení připojených k síti.

Jako součást vhodných postupů zabezpečení jste odpovědní za zřízení kontrol pro ochranu vaší sítě a síťových zařízení, včetně lůžkových monitorů, před hrozbami kybernetické bezpečnosti.

Správa hesla správce pro tento defibrilátor

UPOZORNĚNÍ

Některá data a operace v defibrilátoru může nastavit, změnit nebo spravovat pouze uživatel s oprávněními správce. Nastavte heslo pro správce, které je obtížné uhádnout, a uložte jej na bezpečném místě.



Viz „Karta Zařízení“ v části 1 příručky administrátora.

Pokud dojde k incidentům kybernetického zabezpečení

Infekce malwarem

V defibrilátoru jsou implementována opatření proti malwaru, například omezení softwaru, který lze v zařízení spustit.

Pokud se v nemocničním zařízení rozšíří virus, můžete bezpečné používání defibrilátoru zajistit jeho odpojením od sítě a restartováním.

Ztráta dostupnosti systému

Pokud defibrilátor přestane fungovat a nastanou problémy, například „nezobrazují se žádná data“ nebo „zařízení nelze spustit“, můžete v defibrilátoru inicializovat výchozí tovární nastavení.

Podrobnosti o inicializaci těchto nastavení jsou uvedeny na následujících stránkách.



Viz „Karta Zařízení“ v části 1 příručky administrátora.

Auditní protokol

Události zabezpečení lze ověřit jejich vyhledáním v auditním protokolu. K zobrazení auditního protokolu je vyžadováno zadání hesla správce.



Viz „Záznam a ukládání historie zařízení“ v části 1 příručky administrátora.

Aktualizace kybernetického zabezpečení

Z důvodu možnosti obnovení a implementace preventivních opatření mohou být vyžadovány aktualizace zabezpečení aplikací a operačních systémů.

Instalace aktualizací systémového softwaru vyžadují používání specializovaných softwarových programů. Kontaktujte svého zástupce společnosti Nihon Kohden, který vám sdělí další podrobnosti.

Při aktualizování softwarových komponent pro účely zabezpečení používejte vyhrazené soubory aktualizací s certifikáty.

Aktualizace firmwaru a softwaru mohou zahrnovat aktualizace kybernetického zabezpečení.

K provedení aktualizací softwaru je vyžadováno zadání hesla správce.



Postup aktualizace softwaru je uveden v instalační příručce pro softwarovou sadu QS-016V.

Datum ukončení podpory defibrilátoru

Období podpory defibrilátoru skončí po uplynutí 8 let od data zakoupení.

Po ukončení podpory přestanou být k dispozici aktualizace softwaru, včetně aktualizací souvisejících s kybernetickým zabezpečením a mohou tedy vzniknout rizika související s kybernetickým zabezpečením, která nelze ošetřit.

Dotazy týkající se ukončení podpory defibrilátoru můžete položit prostřednictvím formuláře nacházejícího se na webových stránkách společnosti Nihon Kohden: (<https://www.nihonkohden.com/contact/index.html>)

Odstranění informací o pacientovi uložených v defibrilátoru

Pokud provádíte změnu majitele nebo likvidaci defibrilátoru, inicializujte všechna nastavení defibrilátoru a odstraňte všechny informace o pacientech. Postup inicializace nastavení je uveden v příručce administrátora.



Viz „Nastavení systému“ v části 1 příručky administrátora.

Dotazy týkající se kybernetického zabezpečení

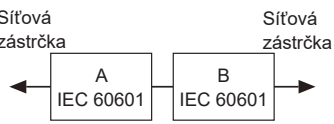
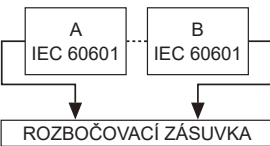
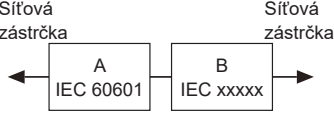
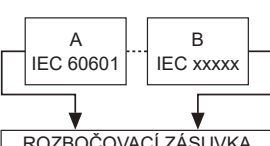
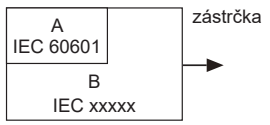
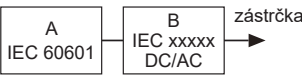
S dotazy týkajícími se kybernetického zabezpečení defibrilátoru se obraťte na zástupce společnosti Nihon Kohden nebo použijte kontaktní formulář na webových stránkách společnosti Nihon Kohden (URL: <https://www.nihonkohden.com/contact/index.html>).

Všeobecné požadavky pro připojení zdravotnických elektrických systémů

Při použití více než jednoho elektrického zařízení je možné, že mezi zařízeními bude rozdíl v elektrickém potenciálu. Rozdíl potenciálů mezi zařízeními může vyvolat proud, který poteče směrem k pacientovi připojenému k těmto zařízením a způsobit u něho elektrický šok. Elektrická zařízení proto musejí být náležitě instalována podle normy IEC 60601-1:2005 + dodatek 1:2012 + dodatek 2:2020.

Následuje výňatek z normy IEC 60601-1:2005+dodatek 1:2012+ dodatek 2:2020 „Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi - část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Podrobnosti naleznete v normě IEC 60601-1:2005 + dodatek 1:2012 + dodatek 2:2020 nebo se poraďte s biomedicínským inženýrem.

Příklady kombinací ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ne zdravotnických elektrických přístrojů

Situace č.	Pokoj využívaný k lékařským účelům		Pokoj nevyužívaný k lékařským účelům	Příklady možných příčin překročení limitů SVODOVÉHO PROUDU	Praktické prostředky k dosažení shody ve všech situacích využijte 16.5.
	Uvnitř PROSTŘEDÍ PACIENTA	Mimo PROSTŘEDÍ PACIENTA			
1a Položky A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE.				Několik APLIKOVANÝCH SOUČÁSTÍ stejného typu může způsobit překročení limitů celkového SVODOVÉHO PROUDU PACIENTA. Viz Poznámka 1.	– Ověřte celkový SVODOVÝ PROUD PACIENTA.
1b Položky A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE napájené prostřednictvím ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY.				Vodič uzemnění ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY je poškozený. Viz také 1a.	– Další PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ (pro A nebo B) nebo – Oddělovací transformátor
1c Položka A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a položka B je NE-ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ.				Vysoký DOTYKOVÝ PROUD položky B.	– Další PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ (pro B) nebo – Oddělovací transformátor (pro B)
1d Položka A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a položka B je NE-ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ napájený prostřednictvím ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY.				Vodič uzemnění ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY je poškozený nebo Vysoký DOTYKOVÝ PROUD položky B.	– Další PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ (pro A nebo B) nebo – Oddělovací transformátor
1e Položka A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ napájený z určeného zdroje napájení v položce B.				Vysoký DOTYKOVÝ PROUD položky B.	– Další PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ (pro B) nebo – Oddělovací transformátor (pro B)
1f Položka A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ napájený ze zdroje napájení NEZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO PŘÍSTROJE v položce B.					

Situace č.	Pokoj využívaný k lékařským účelům		Pokoj nevyužívaný k lékařským účelům	Příklady možných příčin překročení limitů SVODOVÉHO PROUDU	Praktické prostředky k dosažení shody Ve všech situacích využijte 16.5.
	Uvnitř PROSTŘEDÍ PACIENTA	Mimo PROSTŘEDÍ PACIENTA			
2	2a Položky A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE.			Žádné příčiny nadměrného SVODOVÉHO PROUDU	– Žádná další nutná opatření
	2b Položky A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE napájené prostřednictvím ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY.			Vodič uzemnění ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY je poškozený.	– Další PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ (pro A nebo B) nebo – Oddělovací transformátor
	2c Položka A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a položka B je NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ.			Vysoký DOTYKOVÝ PROUD položky B. Viz vysvětlení pro 16.5.	– Nepoužívejte kovové kryty konektorů nebo – DĚLICÍ ZAŘÍZENÍ
	2d Položka A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a položka B je NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ napájený prostřednictvím ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY.			Vodič uzemnění ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKY je poškozený.	– Další PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ (pro A nebo B) nebo – Oddělovací transformátor
3	3a Položky A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE.			Žádné příčiny nadměrného SVODOVÉHO PROUDU	– Žádná další nutná opatření
	3b Položka A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a položka B je NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ.			Vysoký DOTYKOVÝ PROUD položky B. Viz vysvětlení pro 16.5.	– Nepoužívejte kovové kryty konektorů pro ČÁST VSTUPU/ VÝSTUPU SIGNÁLU nebo – DĚLICÍ ZAŘÍZENÍ
	3c Položka A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a položka B je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ nebo NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ.			a) Rozdíl potenciálu mezi PŘIPOJENÍM OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ položky A a B b) Vysoký DOTYKOVÝ PROUD položky B Viz vysvětlení pro 16.5.	– Další PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ pro (A) nebo – DĚLICÍ ZAŘÍZENÍ nebo – Nepoužívejte kovové kryty konektorů v PROSTŘEDÍ PACIENTA.

POZNÁMKA 1 Žádná příčina překročení limitů DOTYKOVÉHO PROUDU nebo SVODOVÉHO PROUDU.

POZNÁMKA 2 IEC 60601: ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE VE ZDRAVOTNICKÉ PRAXI ve shodě s IEC 60601.

POZNÁMKA 3 IEC xxxxx: Nezdravotnické přístroje ve shodě s příslušnými standardy bezpečnosti IEC.

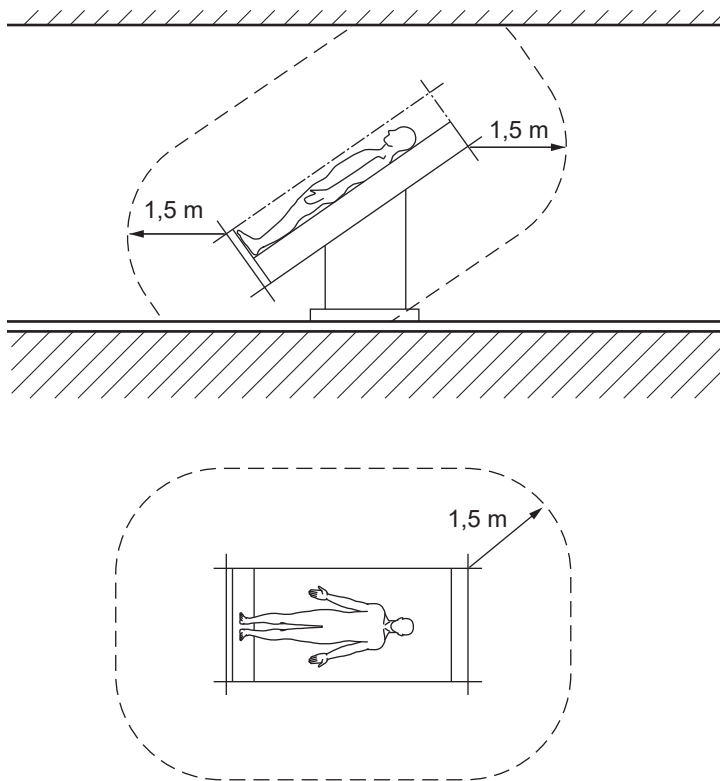
POZNÁMKA 4 Oddělovací transformátor: viz 16.9.2.1.

POZNÁMKA 5 Pokud se položka „B“ nachází mimo PROSTŘEDÍ PACIENTA a pokud je položka „A“ přístroj TŘÍDY II a má dostupné vodivé části připojené k PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ přístroje „B“, pak může být nezbytné zavést další bezpečnostní opatření, například: další ochranné uzemnění pro položku „B“ nebo oddělovací transformátor či ODDĚLOVACÍ ZAŘÍZENÍ.

Příklad PROSTŘEDÍ PACIENTA

Následuje výňatek z normy IEC 60601-1:2005 + dodatek1:2012 odstavec 3 pododstavec 3.79 Obrázek A.9.

V této normě je obtížné definovat rozměry pro objem, ve kterém probíhá diagnostika, monitorování nebo léčba. Rozměry PROSTŘEDÍ PACIENTA uvedeného na obrázku A.9 byly ověřeny v praxi.



POZNÁMKA Rozměry uvedené na obrázku představují minimální rozsah PROSTŘEDÍ PACIENTA ve volném prostoru.

Obrázek A.9 - Příklad PROSTŘEDÍ PACIENTA