

3

Bezpečnostní informace

Všeobecná bezpečnostní opatření pro manipulaci	3-2	Když dojde k incidentům kybernetické bezpečnosti	3-20
Varování a upozornění	3-4	Stav centrálního monitoru v době incidentu	3-20
Opatření týkající se jednotky USB flash	3-10	Kontrola stavu centrálního monitoru v době incidentu	3-20
Manipulace a skladování	3-10	Nedostupnost systému	3-21
Zpracování dat	3-10	Aktualizace softwaru v souvislosti s kybernetickou bezpečností	3-22
Omezení používání softwarových produktů a důvěrnost informací	3-11	Ukončení podpory centrálního monitoru	3-22
Instalace a připojení	3-12	Mazání osobních informací uložených na centrálním monitoru	3-22
Podmínky instalace	3-12	Další bezpečnostní informace	3-22
Přerušení napájení	3-13	Dotazy související s kybernetickou bezpečností	3-22
Připojení periferních zařízení	3-13	Všeobecné požadavky pro připojení zdravotnických elektrických systémů	3-23
Připojení k síti	3-13	Příklady kombinací ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a nezdravotnických elektrických přístrojů	3-23
Přidání nebo změna konfigurace sítě	3-15	Příklad PROSTŘEDÍ PACIENTA	3-25
Kybernetická bezpečnost	3-16		
Dohoda s uživatelem týkající se zabezpečení informací	3-16		
Síťové prostředí	3-18		
Specifikace produktu související s prostředím zamýšleného použití centrálního monitoru	3-19		
Bezpečnostní rizika související se specifikacemi centrálního monitoru	3-19		
Provozní prostředí pro zabezpečení centrálního monitoru	3-19		
Základní nastavení komunikace pro zabezpečení centrálního monitoru	3-19		
Správa hesla správce	3-20		

Všeobecná bezpečnostní opatření pro manipulaci

Pro bezpečný a správný provoz tohoto zařízení je nutné si nejprve důkladně pročíst následující bezpečnostní pokyny.

Tyto pokyny jsou souhrnem obecných ustanovení k zajištění bezpečného provozu zdravotnických prostředků a bezpečnosti pacientů a obsluhy a mohou zahrnovat některé položky, které nejsou pro provoz tohoto zařízení relevantní.

Bezpečnostní pokyny týkající se provozu tohoto zařízení viz další části tohoto manuálu.

1. Toto zařízení smí používat pouze proškolený zdravotnický personál.

2. Při použití, instalaci nebo skladování zařízení dodržujte následující bezpečnostní opatření:

- (1) Zařízení dejte na místo, které splňuje specifikované podmínky prostředí.
- (2) Vyvarujte se vlhkosti nebo kontaktu s vodou, přímého slunečního světla, prachu, fyziologického roztoku nebo ovzduší s obsahem síry.
- (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 je možnost úniku plynu.
- (5) Připojte zařízení k uzemněnému 3kolíkovému zdravotnickému zdroji napájení, který je schopen napájet zařízení a je vybaven jističem s odpovídající kapacitou.

3. Před spuštěním

- (1) Zkontrolujte, zda je použit specifikovaný napájecí kabel.
- (2) Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely a šňůry řádně připojeny. Ujistěte se, že snímače a elektrody jsou řádně připojeny k zařízení a správně připevněny k pacientovi.
- (3) Když se zařízení používá v kombinaci s dalšími zařízeními, zkontrolujte, že mezi nimi nedochází k rušení a že všechna zařízení lze společně bezpečně používat.

4. Během provozu

- (1) Zařízení používejte pouze v časovém období nebo v počtu opakování nezbytném k aktuálnímu vyšetření a dalším lékařským zákrokům.
- (2) Pacient i zařízení musejí být pod nepřetržitým důkladným dohledem.
- (3) Vždy, když je zaznamenána jakákoliv abnormalita provozu zařízení nebo stavu pacienta, přijměte všechna vhodná opatření, abyste zajistili bezpečnost pacienta.
- (4) Zabraňte přímému kontaktu mezi krytem zařízení a pacientem.

5. Po provozu

- (1) Podle následujících pokynů vypněte napájení.
- (2) Opatrně odpojte kabely. K odpojení nepoužívejte sílu ani netahejte za kabel.
- (3) Vyčistěte veškeré příslušenství, kabely i elektrody a uložte je na vhodné místo.
- (4) Zařízení očistěte pro další použití.

6. Když dojde k problémům

- (1) Z pacienta sejměte všechny elektrody a snímače.
- (2) Zařízení vypněte a napájecí kabel vytáhněte ze zdroje napájení.
- (3) Na zařízení připevněte cedulku s upozorněním „Mimo provoz“ nebo „Nepoužívejte“ a ihned se obraťte na zástupce společnosti Nihon Kohden.

7. Zařízení se nesmí žádným způsobem upravovat ani měnit.

8. Ujistěte se, že se provádí každodenní kontrola i pravidelná kontrola zařízení a ujistěte se, že zařízení lze správně a bezpečně používat.

9. Pro případ nehody nebo nefungování zařízení mějte vždy připravený alternativní způsob provedení funkce zařízení.

10. Když je zařízení vystaveno silným elektromagnetickým polím, může docházet ke špatnému fungování zařízení.

Interference silnými elektromagnetickými poli může způsobovat špatné fungování zařízení nebo se na křivkách objeví šum. Pokud během provozu zařízení dojde k jeho poruše, zkontrolujte elektromagnetické prostředí a podnikněte nezbytné kroky k nápravě situace.

Následující položky popisují některé běžné příčiny rušení a doporučené kroky.

- (1) Používání mobilních telefonů
Elektromagnetické rušení může způsobit chybný provoz přístroje. Vypněte mobilní telefony a další bezdrátová zařízení, odstraňte je z místa, kde je nainstalován přístroj a/nebo systém, nebo jejich použití ve zdravotnickém zařízení zcela vylučte.

- (2) Radiofrekvenční rušení z jiných zařízení kvůli napájení přístroje nebo systému střídavým proudem:

- Identifikujte zdroj rušení a přijměte opatření k omezení rušení, jako například obvod ke snížení rušení.
- Pokud je zdrojem rušení zařízení, které nelze vypnout, přestaňte přístroj používat a vypněte ho.
- Přístroj připojte k jinému zdroji napájení.

- (3) Vliv přímé nebo nepřímé elektrostatické energie na přístroj nebo okolní oblast

- Zajistěte, aby uživatelé a pacienti, kteří přicházejí do kontaktu s přístrojem nebo systémem, nebyli před použitím přístroje/systému nositeli elektrostatické energie.
- Tento problém může zmírnit vlhkost v místnosti.

- (4) Blesk

Pokud se v blízkosti místa instalace přístroje nebo systému vyskytne blesk, může to v přístroji nebo systému vyvolat enormní napětí. V takovém případě používejte zařízení s nepřerušitelným zdrojem napájení.

- (5) Pokud jsou přístroj nebo systém rušeny přijímačem rádiových vln, jako například rádiem nebo televizí, umístěte přístroj nebo systém od tohoto přijímače co možná nejdál.

- (6) Varování: Použití v blízkosti nebo na jiném zařízení

Když se přístroj nebo systém nachází v blízkosti nebo na jiném zařízení, může dojít k jeho špatnému fungování. Před použitím zkontrolujte, zda přístroj a/nebo systém normálně pracuje s jiným zařízením.

- (7) Varování: Použití nespecifikovaných zařízení nebo kabelů

Je-li k tomuto zařízení nebo systému připojeno nespecifikované zařízení nebo kabel, může to způsobit zvýšenou elektromagnetickou emisi nebo sníženou elektromagnetickou imunitu.

Když se toto zařízení nebo systém používá se specifikovaným příslušenstvím a kabely, je v souladu se všemi požadavky příslušných norem EMC. Tento přístroj nebo systém používejte pouze se specifikovaným příslušenstvím a kabely.

- (8) Měření s příliš vysokou citlivostí

Přístroj nebo systém slouží k měření bioelektrických signálů se specifikovanou citlivostí. Pokud se přístroj nebo systém používá s příliš vysokou citlivostí, mohou se v důsledku elektromagnetického rušení objevit artefakty, což může vést k chybné diagnóze. Objeví-li se neočekávaný artefakt, zkontrolujte okolní elektromagnetické podmínky a zdroj artefaktu odstraňte.

- (9) Použití se zařízeními pro radiační terapii

Pokud přístroj a/nebo systém používáte v místnosti pro radioterapii, může v důsledku elektromagnetického záření nebo korpuskulárního záření dojít k selhání nebo závadě. Pokud přístroj a/nebo systém přinesete do místnosti pro radioterapii, je třeba provoz přístroje nebo systému nepřetržitě sledovat. Pro případ selhání nebo závady si připravte protipatření.

- (10) Další

Pokud se přístroj nebo systém používá s nespecifikovanou konfigurací, která je jiná než konfigurace pro testování EMC, může to způsobit zvýšenou elektromagnetickou emisi nebo sníženou elektromagnetickou imunitu.

Elektromagnetické prostředí, kde jsou překročeny limity nebo úrovně stanovené v testování EMC, může také 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 jakákoliv nežádoucí odchylka od předpokládaného provozního výkonu, tomuto nežádoucímu elektromagnetickému účinku musíte zamezit, identifikovat jeho příčinu a odstranit ji, než budete u používání zařízení a/nebo systému pokračovat.

ZÁRUKA

Společnost Nihon Kohden Corporation (NKC) zaručuje, že její výrobky nemají žádné vady 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, avšak pouze za předpokladu, že se tyto výrobky používají v souladu s pracovním postupem uvedeným v uživatelském manuálu a v manuálu údržby.

Žádná jiná strana není oprávněna poskytovat jakékoli záruky nebo 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.

VAROVÁNÍ

Senzor pro měření bioelektrické impedance frekvenčně reagujícího implantabilního kardiostimulátoru řízeného minutovou ventilací může být ovlivněn zařízením pro monitorování srdeční činnosti a diagnostickými přístroji připojenými ke stejnému pacientovi. V takovém případě může kardiostimulátor stimulovat při maximální frekvenci a může do monitoru nebo diagnostického přístroje vysílat nesprávné údaje. Pokud k tomu dojde, odpojte od pacienta monitorovací nebo diagnostické zařízení nebo změňte nastavení kardiostimulátoru podle návodu ke kardiostimulátoru. Další informace obdržíte od zástupce výrobce kardiostimulátoru nebo zástupce společnosti Nihon Kohden.

Jiná upozornění

Zákony Spojených států amerických omezují prodej tohoto výrobku na lékaře nebo na objednávku lékaře.

Varování a upozornění

Bezpečnostní pokyny týkající se zdravotnických prostředků používaných s centrálním monitorem

VAROVÁNÍ

Nikdy centrální monitor nepoužívejte v přítomnosti hořlavého anestetického plynu nebo při vysoké koncentraci kyslíku v atmosféře. Pokud toto varování nedodržíte, může dojít k explozi nebo požáru.

VAROVÁNÍ

Nikdy centrální monitor nepoužívejte v hyperbarické kyslíkové komoře. Pokud toto varování nedodržíte, může dojít k explozi nebo požáru.

Centrální monitor

VAROVÁNÍ

Na centrální monitor neinstalujte ani na něm nespouštějte žádný software, který nespecifikovala společnost Nihon Kohden. Nihon Kohden nezaručuje normální fungování centrálního monitoru, pokud je na něm nainstalován nebo se používá nespecifikovaný software.

VAROVÁNÍ

Pomocí změny kanálů nemonitorujte větší počet pacientů, než kolik je přijímačů v přijímači pro více pacientů (až 8 pacientů). Údaje pacientů se smíchají. Přijímač může monitorovat pouze pacienty, kteří jsou v centrálním monitoru nastaveni na kanál pro příjem. Tuto informaci nemůžete znát, pokud dojde k náhlé změně stavu pacienta, který není nastaven v centrálním monitoru.

VAROVÁNÍ

Když je centrální monitor v provozu, nepřipojujte k němu jednotku USB flash ani žádné jiné zařízení. Nihon Kohden nezaručuje normální fungování centrálního monitoru, pokud se automaticky spustí jakákoliv aplikace nebo instalace softwaru.

VAROVÁNÍ

Při stanovení diagnózy pacienta se nespolehejte pouze na data získaná z centrálního monitoru. Celkové posouzení musí provést lékař, který rozumí vlastnostem, omezením a charakteristikám centrálního monitoru, a také je nutné vzít v úvahu biomedicínské signály získané na jiných přístrojích.

VAROVÁNÍ

Po připojení elektrod a snímačů k pacientovi zkontrolujte, že se neobjevila žádná chybová hlášení a že se na obrazovce centrálního monitoru správně zobrazují křivky a číselné hodnoty. Objeví-li se chybové hlášení nebo křivky či číselné hodnoty nejsou přiměřené, zkontrolujte upevnění elektrod a snímačů, stav pacienta a nastavení na centrálním monitoru, a příčinu odstraňte.

VAROVÁNÍ

Centrální monitor nerozebírejte ani nijak neupravujte. Jeho rozebrání nebo úprava by mohla způsobit popálení pokožky, požár, úraz elektrickým proudem či zranění.

UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte, že nejsou zobrazeny žádné chybové zprávy týkající se zálohování baterie a že centrální monitor funguje normálně. Pokud je baterie vybitá a dojde k náhodnému výpadku napájení, nemusí se centrální monitor vypnout správně.

UPOZORNĚNÍ

Když je centrální monitor zapnutý, nedotýkejte se nepoužívaných zásuvek ani kabelů zapojených do zásuvek. Nedodržení těchto pokynů může způsobit poškození centrálního monitoru statickou elektřinou a způsobit jeho závadu.

UPOZORNĚNÍ

Pokud dojde k náhodnému vylití kapaliny do centrálního monitoru, vyřaďte centrální monitor z provozu a obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden. Centrální monitor je třeba rozmontovat, vyčistit, vysušit a otestovat jeho bezpečnost a funkčnost.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při příjmu dat z lůžkového monitoru prostřednictvím vysílače ZB-800P, ZB-900P nebo ZS-900PA/PG zkontrolujte na lůžkovém monitoru a centrálním monitoru nastavení alarmu, arytmie a monitorování. Informace o nastavení alarmu, arytmie a monitorování lůžkového monitoru se nepřenášejí.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při příjmu dat z vysílače připojeného k lůžkovému monitoru nebo z vysílače, který má displej, se mohou data měření a křivky na centrálním monitoru lišit, a to v závislosti na nastavení detekce a načasování zobrazení. Při odečtu dat měření a křivek to prosím vezměte na vědomí.

Reset CPU**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Procesor CPU centrálního monitoru může být resetován, pokud dojde k selhání jednotky, vzniku výrazné statické elektřiny nebo rušení. Pokud k tomu dojde, bude 5 sekund slyšet 5 pípnutí alarmu a monitorování se na přibližně na 3 minuty zastaví. Pro zajištění bezpečnosti pacientů je nutné pozorně sledovat pacienty i informace o alarmech na přístrojích připojených k pacientům. Po resetování centrálního monitoru zkontrolujte, zda funguje správně.

Zapnutí/vypnutí**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Při vypínání centrálního monitoru dodržujte specifikovaný postup. Při jeho nedodržení budou data pacienta smazána a může dojít k poškození úložného zařízení a v něm uložených dat.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Když je centrální monitor zapnutý, pravidelně během provozu kontrolujte, že svítí červené, žluté a modrozelená kontrolky alarmů a je slyšet zvuk.

Správa kanálů**⚠ VAROVÁNÍ**

K řádném přijímání signálů od správného pacienta je nezbytné provést následující kroky. V opačném případě by mohlo dojít ke ztrátě signálu nebo by se signály mohly smíchat a způsobit vážné neštěstí, jako například monitorování jiného pacienta.

- V nemocnici jmenujte administrátora kanálů a přiřazení kanálů musí spravovat pouze on.
- Administrátor kanálů musí spravovat kanály ve zdravotnickém zařízení tak, aby nedocházelo k rušení signálů.
- Když se změní kanál vysílače, musí administrátor kanálů zkontrolovat, že se změnil i kanál na přijímacím monitoru a signál je řádně přijímán.
- Po změně kanálu musí administrátor kanálů nahradit štítek s číslem kanálu na vysílači novým štítkem.

Přijem, propuštění a změna kanálu pro příjem**⚠ VAROVÁNÍ**

Zkontrolujte, že číslo kanálu vysílače odpovídá kanálu pro příjem (kanálu zobrazeném na obrazovce monitoru). Jinak by centrální monitor monitoroval jiného pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ

Po příjmu pacienta na lůžkovém monitoru potvrďte, že je pacient také přijatý na centrálním monitoru a že centrální monitor začne pacienta monitorovat.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při přijímání nového pacienta nejprve odstraňte všechna data předchozího pacienta. Jinak se data předchozího a nového pacienta smíchají a způsobí to nejasnosti v anamnéze pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Když změníte kanál pro příjem tak, aby monitoroval nového pacienta, nejprve odstraňte všechna data předchozího pacienta. Jinak se data předchozího a nového pacienta smíchají a způsobí to nejasnosti v anamnéze pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při přijímání nového pacienta zkontrolujte, že jsou údaje o pacientovi zadány správně.

Pozastavení monitorování

⚠ VAROVÁNÍ

Když se pacient z pozastaveného lůžka vrátí na lůžko a pokračuje se v monitorování, zkontrolujte, že je stav pauzy ukončen a centrální monitor pokračuje v monitorování. Když je monitorování pozastaveno, data měření se nezobrazují a alarmy se nespouštějí.

⚠ VAROVÁNÍ

Když je lůžko nastavené tak, aby po pauze automaticky pokračovalo v monitorování, po ukončení pauzy zkontrolujte centrální monitor, že pokračuje v monitorování. V případě selhání sítě nemusí monitorování pokračovat.

Změna monitorovacího zařízení

⚠ UPOZORNĚNÍ

Dokud se nezmění monitor, ponechte aktuální lůžkový monitor a nový lůžkový monitor zapnuté a připojené k síti. Jinak by mohlo dojít ke ztrátě údajů pacienta. Po změně monitoru potvrďte, že se na novém monitoru zobrazují údaje a nastavení před změnou monitoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud na centrálním monitoru přejde monitorované lůžko na jiný monitor než na CNS-2101 či CNS-6201, monitorované lůžko se na tomto centrálním monitoru nezmění. Zaregistrujte toto lůžko znovu na centrálním monitoru. Jinak se na tomto centrálním monitoru nemusí zobrazovat údaje pacienta a mohou se zde zobrazovat údaje jiného pacienta.

Přesun pacienta a výměna lůžka

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při přesunu pacienta potvrďte cílové lůžko zprávou na obrazovce. Pokud zvolíte nesprávné cílové lůžko, údaje o pacientovi na cílovém lůžku se přepíší a nelze je obnovit.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Dokud se nedokončí přesun pacienta nebo změna lůžka, ponechte zdrojový lůžkový monitor a cílový lůžkový monitor zapnuté a připojené k síti. Jinak by se nemusel zdařit přesun pacienta či změna lůžka a došlo by ke ztrátě údajů. Po přesunu pacienta nebo změně lůžka potvrďte, že u cílového lůžka lze zobrazit údaje před přesunem pacienta nebo změnou lůžka.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Po přesunu pacienta se všechna nastavení, kromě nastavení údajů o pacientovi a alarmu, vrátí do výchozího nastavení. V případě potřeby nastavení změňte.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud dochází k přesunu příliš mnoha pacientů, nemusí se na centrálním monitoru zobrazovat stará data kontroly.

Zapisovací jednotka

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nedotýkejte se tiskové hlavy uvnitř jednotky zapisovače. Tisková hlava se může poškodit statickou elektřinou nebo se může zašpinit a způsobit vadu tisku.

Alarm

⚠ VAROVÁNÍ

Dobře vyškolený zdravotnický personál musí být v takovém dosahu, aby při monitorování pacienta na centrálním monitoru slyšel výstražný zvuk alarmu centrálního monitoru. Pokud zdravotnický personál neslyší zvuk alarmu, může se stát, že se kritické změny u pacienta přehlédnou.

⚠ VAROVÁNÍ

Diagnózu pacienta neprovádějte pouze na základě informací alarmu centrálního monitoru. Alarm se nemusí spustit kvůli úrovni alarmu nebo nastavení zapnutí/vypnutí alarmu a kritické změny u pacienta mohou být přehlédnuty.

⚠ VAROVÁNÍ

Je-li hlasitost alarmu nižší než hluk okolí, kontrolujte často stav pacienta a centrální monitor. Jinak nemusí být zvuk alarmu slyšet a může se stát, že budou změny u pacienta nebo centrálního monitoru přehlédnuty. Odpovídající hlasitost alarmu nastavte podle prostředí, ve kterém je centrální monitor používán.

⚠ VAROVÁNÍ

Když se spustí alarm, zkontrolujte stav pacienta a zajistěte jeho bezpečnost. Podle toho, jaký alarm se spustí, proveďte odpovídající ošetření a odstraňte příčinu alarmu. Je-li problém s nastavením alarmu, použijte vhodnější nastavení.

⚠ VAROVÁNÍ

Všechny zdravotnické elektrické přístroje používané společně v témže zařízení musí mít stejné výchozí nastavení alarmu (alarmová šablona). V opačném případě budou mít přístroje s různými šablonami alarmu po inicializaci různá nastavení alarmů a alarmy v zařízení nebude možné vhodně spravovat. Pokud různé oblasti nebo větve v zařízení používají různé alarmové šablony, dbejte na důkladné pochopení rozdílů, aby bylo možné alarmy vhodně spravovat.

⚠ VAROVÁNÍ

Zkontrolujte nastavení alarmu, když přijímáte nového pacienta a když se stav pacienta změní, a v případě potřeby nastavení alarmu změňte. Pokud používáte přijímač pro více pacientů, vráť se nastavení alarmu na alarmovou šablonu 1, když:

- pacient byl propuštěn
- údaje pacienta byly vymazány
- údaje pacienta byly vymazány, když se změnil kanál pro příjem

⚠ VAROVÁNÍ

Když je alarm ztráty komunikace nastaven na OFF (VYP), alarm ztráty komunikace se nespustí. Když je nastaven na OFF (VYP), vždy pečlivě sledujte stav komunikace.

⚠ VAROVÁNÍ

Pro monitorování arytmií nastavte možnost ARRHYTHMIA ANALYSIS (Analýza arytmií) v okně EKG na ON (Zapnuto). Jinak se pro alarmy arytmií nebudou objevovat žádné akustické ani světelné signály.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud se zobrazí hlášení „SIGNAL LOSS“ (ZTRÁTA SIGNÁLU), parametry se nemonitorují a alarmy nefungují. Zkontrolujte vysílač a stav komunikace a odstraňte příčinu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Je-li alarm pro arytmií nastaven na hodnotu OFF (VYPNUTO), pro tento typ arytmií se nespustí 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 mez alarmu nastavena na hodnotu OFF (VYPNUTO), pro tuto mez nezazní žádný alarm. Když alarmové limity nastavíte na OFF (VYPNUTO), pacienta pečlivě sledujte.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při sledování pouze SpO₂ není detekce arytmií a asystoly dostupná a alarmy arytmií, např. ASYSTOLE, V FIB nebo V TACHY nejsou k dispozici. Pokud pacient vyžaduje monitorování EKG, monitorujte EKG.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při monitorování pouze SpO₂ (bez monitorování EKG) zapněte alarmy minimální a maximální hodnoty pro PR a SpO₂. Pokud nelze během asystoly nebo jiných stavů detekovat pacientův puls, bude místo alarmu pro limit SpO₂ aktivován alarm „CANNOT DETECT PULSE“ (Nelze nalézt puls) nebo „SpO₂ CHECK PROBE“ (Zkontrolujte sondu SpO₂). Také pokud pacient nemá puls, může být šum z pohybu sondy nesprávně posouzen jako impuls a způsobit zobrazení nesprávné hodnoty PR nebo SpO₂.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud pacient vyžaduje monitorování dýchání, monitorujte dýchání. Saturace kyslíkem (SpO₂) se měří pomocí pulzní oxymetrie, kterou nelze použít pro monitorování dýchání.

Hlášení „ODPOJENÝ KONEKTOR“

⚠ UPOZORNĚNÍ

Objeví-li se na obrazovce zpráva „CONNECTOR OFF“ (ODPOJENÍ KONEKTORU), ověřte, zda připojovací kabely jsou řádně zapojeny do zásuvek. Během zobrazení tohoto hlášení nelze pacienta monitorovat a alarm nefunguje.

Monitorování EKG

⚠ VAROVÁNÍ

I když je detekce stimulačního impulsu nastavena na hodnotu ZAPNUTO, impuls kardiostimulátoru může být zanedbán nebo detekován jako QRS. Činnost kardiostimulátoru nelze potvrdit pouze na základě detekovaného impulsu kardiostimulátoru.

⚠ VAROVÁNÍ

Při monitorování pacienta s kardiostimulátorem nastavte detekci stimulačního impulsu ¹ na [ON] (ZAP). V opačném případě nebude impuls kardiostimulátoru vyloučen. I když ale bude detekce stimulačního impulsu nastavena na hodnotu [ON] (ZAP), 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 arytmie, např. asystola. Pacienti s kardiostimulátory musejí být pod důkladným dohledem.

¹ Funkce zamítnutí pulzu kardiostimulátoru viz manuály k monitorovacím zařízením.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Je-li měření EKG vypnuto, alarmy EKG se nespustí, i když je každá položka alarmu EKG nastavena na hodnotu ZAPNUTO.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Centrální monitor neprovádí analýzu EKG. Během kardiostimulace nebo komplikovaných arytmii se proto nemusí zvuk synchronizace QRS na centrálním monitoru synchronizovat se skutečným QRS pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

Tón synchronizace centrálního monitoru má kvůli připojení k síti časovou prodlevu 1 až 3 sekundy.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Přestože algoritmus ST byl testován na přesnost výsledku analýzy ST, význam změn hladiny ST musí určit pouze lékař.
- EKG z jiného vysílače než řady ZM se nezpracovává filtrem časové konstanty 3,2 sekund. Toto měření hladiny ST proto není pro diagnostiku dostatečně přesné. Nespolehejte se pouze na toto měření hladiny ST.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud se zobrazí hlášení „CHECK ELECTRODE“ (ZKONTROLUJTE ELEKTRODU), EKG není monitorováno řádně a alarm EKG nefunguje. Abyste odstranili příčinu alarmu, zkontrolujte elektrodu, její svody a propojovací kabel.

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

Objeví-li se hlášení „NOISE“ (RUŠENÍ) nebo „CANNOT ANALYZE“ (NELZE ANALYZOVAT), data EKG a alarm nejsou spolehlivé. Příčinu odstraňte na základě kontroly elektrod, elektrodových svodů, pohybu těla pacienta, EMG a uzemnění periferních přístrojů. Také se ujistěte, že se nepoužívá elektricky vyhřívaná deka.

Monitorování SpO₂

⚠ 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

Citlivost pulzní křivky měřená vysílačem ZM-930P se automaticky vysílačem mění. Když se změní citlivost, bude křivka jednu sekundu plochá.

Monitorování teploty**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Při příjmu teplotních údajů prostřednictvím vysílače ZB-800P, ZB-900P nebo ZS-900PA/PG se nepřenášejí hodnoty měření nižší než 5 °C (41 °F) a vyšší než 45 °C (113 °F) a tato hodnota se nezobrazuje na centrálním monitoru.

Monitorování CO₂**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Pokud je při příjmu dat o CO₂ z lůžkového monitoru prostřednictvím vysílače ZB-800P, ZB-900P nebo ZS-900PA/PG naměřená hodnota mimo rozsah centrálního monitoru, zobrazí se pouze maximální hodnota centrálního monitoru. Při odečtu hodnoty buďte velmi pozorní.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Objeví-li se hlášení „CHECK SENSOR“ (ZKONTROLUJTE SNÍMAČ), zkontrolujte snímací sadu CO₂ a v případě potřeby ji vyměňte. CO₂ nelze monitorovat během zobrazení tohoto hlášení.

Měření NIBP**⚠ VAROVÁNÍ**

Při provádění dlouhodobého měření v intervalech kratších než 2,5 minuty je třeba sledovat stav pacienta, jeho cév a končetin kvůli zajištění dostatečného krevního oběhu. V místě měření může dojít k městnání. Provádí-li se periodické měření dlouhou dobu, je třeba pravidelně kontrolovat stav oběhu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Dříve než na centrálním monitoru vzdáleně spustíte a zastavíte měření NIBP, potvrďte stav pacienta na lůžkovém monitoru. Měření NIBP opatrně spouštějte a zastavujte na centrálním monitoru.

Měření respirace**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Je-li během používání metody impedance k měření respirace funkce měření respirace imp. metodou vypnutá, alarmy respirace se nespustí, ani když je každá položka alarmu respirace nastavena na ON (Zapnuto).

Funkce transportu**⚠ VAROVÁNÍ**

Při používání funkce transportu:

- Sítový kabel nepřipojíte ani neodpojujíte z lůžkových monitorů a centrálního monitoru.
- na lůžkovém monitoru, který je monitorován a jehož data jsou uložena na centrálním monitoru, Neprovádějte následující operace. Data pacienta se mohou promíchat nebo ztratit v následujících případech:
 - Odstranění vstupní jednotky během vypnutí napájení lůžkového monitoru.
 - Současné použití funkce transportu a bezdrátové sítě LAN.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Když centrální monitor přijímá data z lůžkového monitoru, nevyjímejte z lůžkového monitoru vstupní jednotku. Mohlo by dojít ke ztrátě dat.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pokud dochází k přesunu příliš mnoha pacientů, nemusí se na centrálním monitoru zobrazovat stará data kontroly.

Údržba a každodenní kontrola**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Před údržbou, čištěním a dezinfekcí centrální monitor vypněte a odpojte napájecí kabel ze zásuvky střídavého napětí. Pokud tak neučiníte, hrozí riziko úrazu elektrickým proudem nebo porucha centrálního monitoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Centrální monitor každých šest měsíců restartujte. V opačném případě nebude jeho provoz stabilní a monitorování se může zastavit. Při restartování se musí pacienti monitorovaní centrálním monitorem monitorovat alternativními přístroji, například lůžkovými monitory.

UPOZORNĚNÍ

Během údržby a servisu se musí pacienti monitorovaní centrálním monitorem monitorovat alternativními přístroji, například lůžkovými monitory.

UPOZORNĚNÍ

Centrální monitor nikdy nerozebírejte ani neopravujte. Pokud dojde k poruše centrálního monitoru, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden.

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. Pokud tak neučiníte, může způsobit infekci.

UPOZORNĚNÍ

Každého půl roku provádějte pravidelnou kontrolu. V opačném případě dojde ke snížení nebo ztrátě funkčnosti, která způsobí nesprávné monitorování.

Opatření týkající se jednotky USB flash

Jednotku USB flash používejte správně a v souladu se všemi provozními pokyny a bezpečnostními opatřeními vydanými výrobcem připojeného zařízení a jakýchkoliv periferních zařízení.

Manipulace a skladování

- Jednotku USB flash nenechávejte v blízkosti pacienta ani v dosahu dětí. Mohlo by dojít k nehodám, kdy by pacient nebo dítě mohli jednotku USB flash spolknout.
- Jednotka USB flash nesmí padat, ohýbat se ani být vystavena nárazům. Nenechte jednotku USB flash navlhnout.
- Na jednotku USB flash nelijte vodu ani jiné tekutiny a nenechte, aby se do interních součástí dostala cizí tělesa. V důsledku zkratu může dojít k požáru nebo úrazu elektrickým proudem.

- Jednotku USB flash nerozebírejte, neopravujte ani neopravujte. Mohlo by to způsobit požár, úraz elektrickým proudem nebo její nesprávné fungování.
- Dávejte pozor, abyste si omylem nespletli zásuvku. Mohlo by to způsobit požár nebo kouř vycházející ze zásuvky.
- Jednotku USB flash nepoužívejte ani neskladujte v následujícím prostředí.
 - Kde je teplota skladování mimo specifikovaný rozsah: Na rozpáleném slunci nebo v rozpáleném autě v létě, na přímém slunečním světle nebo poblíž zdroje tepla.
 - Kde je velké množství kouře, páry, vlhkosti nebo prachu
 - Kde je statická elektřina
 - V prostředí, které se významně liší od obvyklého prostředí, ve kterém žijeme
- Jednotky USB flash se nedotýkejte během bouřky. Kvůli bleskům může dojít k úrazu elektrickým proudem.
- Jednotky USB flash v zásuvce USB se nedotýkejte mokřýma rukama. Když je jednotka USB flash zapojená do zařízení a vy na ní sáhnete, může to způsobit úraz elektrickým proudem.
- Jednotku USB flash nepoužívejte, pokud je orosená. Před použitím počkejte, až oschne. Když se jednotka USB flash skladuje na chladném místě a přemístí se na teplejší místo nebo když se teplota v místnosti náhle stoupne, může se na vnitřním i vnějším povrchu orosit. Pokud by se jednotka USB flash použila, aniž by se osušila, mohlo by dojít k chybám a poruchám.
- Pokud zařízení jednotku USB flash nerozpozná, může být jednotka USB flash vložena nesprávně. Jednotku USB flash vyjměte a vložte znovu.
- V závislosti na provozním prostředí nemusí jednotka USB flash fungovat správně, když je připojená k USB hubu. V takovém případě zapojte jednotku USB flash přímo do konektoru USB na zařízení.
- Jednotku USB flash lehce otírejte jemným suchým hadříkem. K čištění jednotky USB flash nepoužívejte organická rozpouštědla.
- Při čištění jednotky USB flash vypněte zařízení, ke kterému je jednotka USB flash připojena.

Zpracování dat

- Když se jednotka USB flash dlouho používá nebo se často během krátké doby otevírá, může být její povrch horký.
- Jednotku USB flash nevyjímejte ze zařízení, když zařízení otevírá paměť uloženou na jednotce USB flash. Data na jednotce USB flash se mohou poškodit.

- Pokud se zařízení zapne nebo restartuje, když je připojena jednotka USB flash, nemusí se zařízení zapnout či restartovat. V takovém případě odeberte jednotku USB flash a zařízení znovu zapněte nebo restartujte.
- Když je jednotka USB flash připojena k zařízení, nevyvíjejte na ni tlak. Konektor USB na zařízení se může poškodit a může dojít k závadě jednotky USB flash a zařízení.
- Zařízení před odebráním jednotky USB flash vypněte. Když je zařízení vypnuté, může se jednotka USB flash bez dalších opatření bezpečně odebrat.

Omezení používání softwarových produktů a důvěrnost informací

- POZNÁMKA** • Společnost Nihon Kohden vlastní autorská práva, práva duševního vlastnictví a další práva ke svým softwarovým produktům nebo jsou softwarové produkty licencovány třetími stranami. Společnost Nihon Kohden uděluje svým zákazníkům nevýhradní a nepřenositelnou licenci na používání svých softwarových produktů. Zákazníci jsou povinni dodržovat následující omezení pro používání softwarových produktů a zachovat důvěrnost informací na základě těchto práv. Zásady, které jsou uděleny na základě písemného souhlasu společnosti Nihon Kohden, jsou však vyloučeny.
- Softwarové produkty zahrnují počítačový program, font, související dokument, databázi, vstupní data pro vyplnění formuláře (blanket) a softwarově vložený obrázek, fotografii, animaci, video, zvuk, hudbu, text a applet. Appletem se rozumí softwarová komponenta (program) vložená do textu, ikony a jiných prvků.
 - Naše softwarové produkty se smí používat pouze na počítačích určených společností Nihon Kohden a nesmí se přenášet z jednoho počítače na jiné počítače prostřednictvím serveru a sítě.

- Naše softwarové produkty, ať vcelku nebo částečně, se nesmí kopírovat za účelem prodeje, dodávky nebo převodu třetí straně.
- Žádné know-how algoritmů a procesů obsažených v našich softwarových produktech, které se nestalo veřejně známým, nesmí být sděleno žádné třetí straně ani nesmí dojít k jeho úniku.
- Žádné technické informace o našich softwarových produktech nesmí být získávány analýzou zdrojových kódů dekompilací, disassemblováním nebo jakýmkoli jiným způsobem.

Instalace a připojení

⚠ VAROVÁNÍ

Centrální monitor nainstalujte mimo prostředí pacienta. Je-li nainstalován v prostředí pacienta, pacient nebo obsluha může utrpět zranění nebo úraz elektrickým proudem. Informace o instalaci vám poskytne zástupce společnosti Nihon Kohden.

⚠ VAROVÁNÍ

K centrálnímu monitoru připojujte pouze specifikovaný přístroj a dodržujte specifikovaný postup. Pokud toto varování nebudete dodržovat, může dojít k úrazu pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem, vzniku požáru nebo poruše přístroje.

⚠ VAROVÁNÍ

Abyste byli připraveni na pokles napětí nebo výpadek napájení, připojte sekundární displej k nepřerušitelnému zdroji napájení, který splňuje požadavky normy IEC 60601-1 nebo k záložnímu napájecímu systému v nemocnici.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Při instalaci, připojování a montáži centrálního monitoru používejte pouze specifikované přístroje a díly a dodržujte specifikovaný postup. Jinak by mohlo dojít ke zranění obsluhy nebo úrazu elektrickým proudem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze dodaný napájecí kabel a připojte jej do 3kolíkové zásuvky s řádným uzemněním. Jinak obsluze hrozí zranění nebo úraz elektrickým proudem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Kabel ved'te podél podlahy nebo stěny, aby nepřekážel v cestě. Jinak by o něj někdo mohl zakopnout, což by mohlo způsobit pád přístroje a úraz pacienta a obsluhy.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před připojením nebo odpojením přístrojů ověřte, že všechny přístroje jsou vypnuté a napájecí kabely jsou odpojeny ze síťové zásuvky. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo ke zranění, případně může dojít ke ztrátě dat nebo může dojít k poruše přístroje.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Napájecí šňůru zapojte do zásuvky střídavého proudu, která může přístroj dostatečně napájet. Pokud je zdroj napájení nestabilní nebo je kapacita napájení nedostatečná, může to způsobit selhání napájení nebo dočasnou ztrátu napájení.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Centrální monitor nedržte za kryt filtru. Kryt se může oddělit, což vyústí v pád centrálního monitoru a zranění obsluhy. Při montáži centrálního monitoru na stojan, na stěnu nebo k jiným přístrojům přidržujte centrální monitor za spodní panel kvůli podpoře.

POZNÁMKA: Před zahájením instalace a připojování se ujistěte, že je k dispozici dostatek pracovního prostoru.

Podmínky instalace

Při instalaci centrálního monitoru je třeba dbát na následující body ohledně jeho umístění.

- Centrální monitor umístěte tak, aby obsluha dobře viděla na displej a aby se od něj neodráželo světlo.
- Centrální monitor umístěte pomocí volitelného stojanu (DM-140P) nebo držáku na stěnu (KG-210P) na stabilní místo, například na pevný stojan. Při umístění na stojan se ujistěte, že je centrální monitor připevněn k stojanu tak, aby nespadl.
- Displej (dotyková obrazovka) je vyrobený ze skla. Zabraňte kolizím. Silné nárazy by ji mohly poškodit.
- Vyhybejte se místům, na kterých by mohlo dojít k postřikání displeje tekutinami. Zabraňte přímému pokropení, postřikání nebo styku s vlhkým vzduchem z rozprašovače nebo zvlhčovače. Mohlo by dojít k poruše centrálního monitoru a zkrácení doby životnosti.
- Centrální monitor nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Nárůst teploty způsobený přímým slunečním světlem by mohl mít za následek poruchu a zkrátit dobu životnosti.
- Zajistěte dostatečné větrání studeným vzduchem. Teplota stoupající uvnitř centrálního monitoru může způsobit poruchu nebo zkrátit životnost.
- - Ujistěte se, že mezi větracími otvory na bočním a zadním panelu centrálního monitoru a stěnou je více než 10 cm prostoru.

- Pokud je centrální monitor obklopen jinými předměty nebo zdí, zajistěte, aby byl nad centrálním monitorem volný prostor alespoň 15 cm a pod monitorem alespoň 10 cm pro ventilaci. Ujistěte se také, že okolní teplota nepřekročí 35 °C (95 °F).
- Centrální monitor nezakrývejte přikrývkou ani látkami.
- Centrální monitor neinstalujte v prašném prostředí.
- Do blízkosti centrálního monitoru neumísťujte hořlavé předměty.
- Připojte napájecí šňůru do zásuvky střídavého proudu, která může centrální monitor napájet dostatečným střídavým proudem. Centrální monitor nebude řádně fungovat s nízkým proudem. Také by mohlo dojít k vyhození jističe.
- V případě problémů s centrálním monitorem ihned vypněte napájení a napájecí šňůru odpojte ze zásuvky střídavého proudu. Monitor vyřaďte z provozu a zkontrolujte, zda není poškozen.

Přerušení napájení

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

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

Připojení periferních zařízení

Periferní zařízení

VAROVÁNÍ

K centrálnímu monitoru připojujte pouze specifikovaný přístroj a dodržujte specifikovaný postup. Pokud toto varování nebudete dodržovat, může dojít k úrazu pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem, vzniku požáru nebo poruše přístroje.

VAROVÁNÍ

Pokud je společně používáno několik lékařských přístrojů, uzemněte všechny přístroje, včetně těch, které se napájejí baterií, ke stejnému jednobodovému uzemnění. Jakýkoli rozdíl potenciálů mezi přístroji může způsobit úraz pacienta nebo obsluhy elektrickým proudem.

Další bezpečnostní opatření pro instalaci a připojení periferních zařízení

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 bude směřovat k pacientovi připojenému na tyto přístroje a způsobí u něho úraz elektrickým proudem. Nikdy nepoužívejte pro léčbu pacienta žádná lékařská zařízení, která nejsou řádně uzemněna. Také nikdy nepřipojujte další přívodní nebo prodlužovací kabel k lékařskému elektrickému systému.

Vždy proveďte ekvipotenciální uzemnění, jak je uvedeno v IEC 60601-1: 2005 + Změna 1: 2012 "Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon" v případě potřeby. Často je vyžadováno na operačních sálech, na odděleních JIP, ARO, na sálech pro srdeční katetrizaci a na rentgenových sálech. Je-li ekvipotenciální uzemnění nutné, poraďte se s biomedicínským technikem.



„Všeobecné požadavky pro připojení zdravotnických elektrických systémů“ (str. 3-23)

POZNÁMKA

- Podrobnosti o připojení periferních zařízení k centrálnímu monitoru vám sdělí zástupce společnosti Nihon Kohden.
- Pokud se po instalaci změní kombinace elektrických přístrojů, zkontrolujte funkci každého z nich.

Připojení k síti

Při připojování centrálního monitoru k síti se způsob připojení k síti a způsob instalace liší podle místa instalace centrálního monitoru a typů a umístění ostatních zařízení připojených k síti.



Podrobné informace o připojení k síti najdete v Příručce administrátora.

Upozornění pro připojení k síti

VAROVÁNÍ

Podle pokynů připojte centrální monitor k síti. V opačném případě může dojít ke zranění pacienta či obsluhy elektrickým proudem, ke špatnému fungování nebo nefungování centrálního monitoru nebo poškození uložených dat. Chcete-li připojit síť, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden.

VAROVÁNÍ

Instalujte všechna síťová zařízení, včetně tiskárny a rozbočovačů, mimo prostředí pacienta. Jsou-li tyto přístroje nainstalovány v prostředí pacienta, pacient nebo obsluha může utrpět zranění nebo úraz elektrickým proudem. Informace o instalaci vám poskytne zástupce společnosti Nihon Kohden.

VAROVÁNÍ

Poškozený síťový kabel nepoužívejte. Když se pacient nebo obsluha dotkne poškozeného dílu, hrozí úraz elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ

Před připojením monitorovacího zařízení Nihon Kohden do sítě zkontrolujte verzi programu. Různé verze programu se liší metodami komunikace. Přítomnost více než jedné metody komunikace v síti může způsobit selhání komunikace. Podrobnosti najdete v příručce pro instalaci sítě a systému.

VAROVÁNÍ

Diagnózu pacienta nestanovujte na základě informací o alarmech přístroje, který může zobrazit údaje nastavením [Rozšířená síť] na Zapnuto. Dochází k časové prodlevě. Informace o alarmech potvrďte na tomto centrálním monitoru.

UPOZORNĚNÍ

Systém by se měl používat v uzavřené síti, aby se zabránilo vniknutí počítačových virů a neočekávaným aktualizacím softwaru.

UPOZORNĚNÍ

Síť musí spravovat síťový administrátor. Pouze síťový administrátor může změnit nastavení sítě na centrálním monitoru a připojit centrální monitor k síti. Nesprávné nastavení nebo připojení může způsobit selhání síťového systému a přístroje.

UPOZORNĚNÍ

Síť musí spravovat síťový administrátor. Zajistěte, aby měl každý monitor v síti odlišnou adresu IP. Jinak by komunikace dat nemusela probíhat správně. Přidáváte-li monitor do již fungující sítě, nastavte adresu IP na monitoru před jeho připojením do sítě.

UPOZORNĚNÍ

Je-li monitor připojen do sítě centrálního monitoru, nastavte na monitoru Bed Name (Bed ID)/CNS Name (Název lůžka (Č. lůžka)/Název CNS) a Group Name (Název skupiny). Pokud tak neučiníte, budou použita výchozí nastavení názvů a lůžko nemusí být na centrálním monitoru správně identifikováno.

POZNÁMKA: Síťové připojení je popsáno v „Příručce pro instalaci sítě a systému“, kterou můžete získat od zástupce společnosti Nihon Kohden. Síť systému monitorování pacientů je síť pro připojení centrálního monitoru, který shromažďuje informace o životních funkcích více pacientů na zařízeních, jako jsou lůžkové monitory, bezdrátové centrální jednotky a vysílače. K síti systému monitorování pacientů připojujte pouze zařízení specifikovaná společností Nihon Kohden. Nepřipojujte nespecifikovaná zařízení.

Připojení k síti musí být v souladu s normou IEC 60601-1: 2005 + Změna 1: 2012 „Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon“. Chcete-li připojit síť, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden.



„Všeobecné požadavky pro připojení zdravotnických elektrických systémů“ (str. 3-23)

Pozor, pokud je síťový protokol nastaven na hodnotu HL7

Centrální monitor komunikuje se serverem NIS pomocí protokolu HL7, když je centrální monitor připojený k nemocniční síti pomocí síťové zásuvky 2 (pro NIS).



Podrobné informace o nastavení sítě najdete v Příručce administrátora.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Centrální monitor komunikuje se specifikovanými systémy pomocí protokolu HL7 prostřednictvím nemocniční sítě.

Při přenosu lékařských údajů obsahujících osobní údaje z centrálního monitoru do externího zařízení pomocí sítě využívající protokol HL7, musí se k zamezení úniku důvěrných informací použít bezpečnostní opatření, jako například šifrování nebo změna údajů. Dále se musí zavést bezpečnostní opatření k zabezpečení cesty mezi institucemi, které si vyměňují údaje, mohou se například používat uzavřené IP sítě nebo jiné uzavřené sítě.

V případě sdělování údajů pomocí protokolu HL7 používejte centrální monitor v bezpečně spravovaném prostředí.

POZNÁMKA: Komunikace mezi centrálním monitorem a serverem NIS může být odpojena, pokud selže zařízení v síti.

Přidání nebo změna konfigurace sítě

POZNÁMKA: Provoz sítí připojených k tomuto centrálnímu monitoru pro komunikaci HL7 není společností Nihon Kohden potvrzen ani garantován. Uživatelé přidávají a mění síťová zařízení na vlastní odpovědnost.

Při přidávání nebo změně zařízení v konfiguraci sítě může vzniknout nové riziko pro pacienta, operátora a třetí stranu. Správce sítě musí chápat riziko. Přidání nebo změna konfigurace sítě zahrnuje následující operace.

- Změna nastavení zařízení
- Změna konfigurace zařízení
- Připojení (přidání) zařízení
- Odpojení zařízení
- Aktualizace zařízení
- Vylepšení zařízení

Kybernetická bezpečnost

Dohoda s uživatelem týkající se zabezpečení informací

Uživatel souhlasí s implementací následujících opatření týkajících se kybernetické bezpečnosti centrálního monitoru, včetně opatření na ochranu důvěrnosti osobních údajů.

Před použitím centrálního monitoru se ujistěte, že jste si důkladně přečetli a porozuměli obsahu této uživatelské dohody.

UPOZORNĚNÍ

Centrální monitor používejte v bezpečně spravovaném prostředí.

UPOZORNĚNÍ

Dodržujte „Uživatelskou dohodu týkající se zabezpečení informací centrálního monitoru“ níže. V zájmu ochrany osobních údajů uložených v centrálním monitoru nebo v počítači, na kterém je nainstalován volitelný software centrálního monitoru, před únikem nebo zneužitím a v zájmu zachování funkčnosti centrálního monitoru implementujte komplexní a mnohostrannou bezpečnostní strategii, včetně standardů řízení bezpečnosti informací, provozních postupů a bezpečnostních opatření na ochranu před vnitřními a vnějšími hrozbami.

Uživatelská dohoda týkající se zabezpečení informací centrálního monitoru

- POZNÁMKA**
- Centrální monitor zpracovává jméno, pohlaví a věk, což představuje osobní informace. Tyto informace se zobrazují na obrazovce a ukládají se jako data kontroly v paměti centrálního monitoru. Před použitím centrálního monitoru musíte zavést účinná opatření pro zajištění kybernetické bezpečnosti.
 - Jiný provoz než provoz určeným uživatelem může ovlivnit stabilitu centrálního monitoru a způsobit ztrátu dat. Abyste zabránili přístupu třetích osob k centrálnímu monitoru, přijměte vhodná bezpečnostní opatření.
 - Abyste zabránili neoprávněnému přístupu k centrálnímu monitoru, nastavte k ověření uživatelů vhodná hesla a skladujte je na bezpečném místě.
 - Aby nedocházelo k neoprávněnému přístupu k centrálnímu monitoru, používejte funkci uzamčení heslem. (Po určitém nastaveném počtu pokusů o přihlášení se na danou dobu zadání hesla znemožní.) Informace najdete v Příručce administrátora, v části 3 „Stránka hesla“.
 - Vytvořte pravidla pro přístup k datům a dávejte pozor, aby nedocházelo k úniku dat.

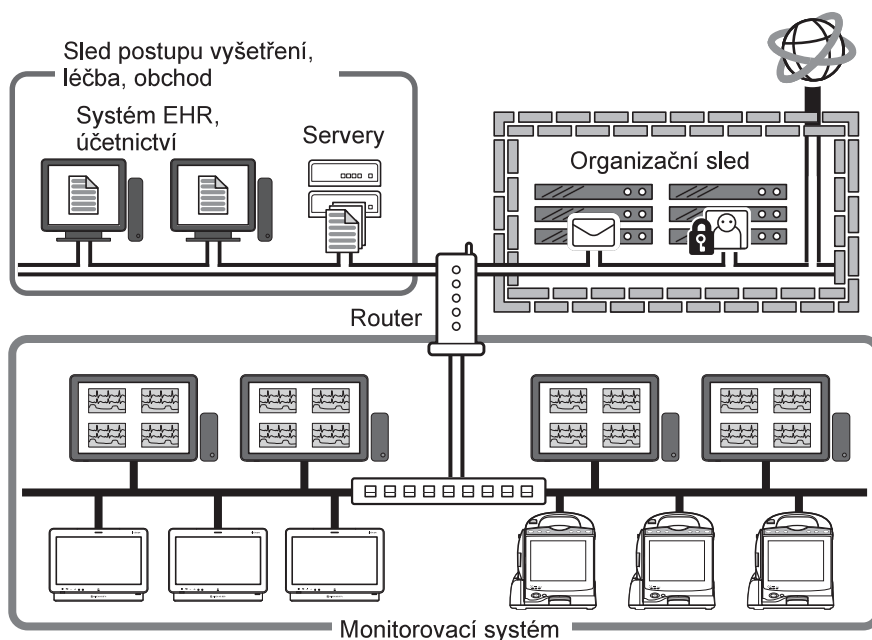
- Centrální monitor (včetně záložních zařízení) uchovává osobní informace. Když centrální monitor přesunujete nebo likvidujete, vymažte z něj všechny osobní informace. Abyste zabránili úniku osobních informací, poraďte se s bezpečnostním odborníkem a řiďte se jeho radami.
- Instalace a připojení centrálního monitoru a jeho složek a připojení k periferním zařízením viz uživatelské manuály. Instalujte a připojujte pouze zařízení specifikovaná nebo doporučená společností Nihon Kohden, a to v souladu se specifikovanými postupy. Správné použití centrálního monitoru a připojených zařízení viz uživatelské manuály. Nesprávné připojení nebo použití centrálního monitoru může rušit ostatní zařízení připojená ke stejné síti. Za bezpečnost sítě zodpovídají uživatelé. Při instalaci a používání centrálního monitoru musí provedena příslušná opatření, aby nedocházelo k externímu úniku osobních údajů a důvěrných údajů o pacientovi.
- Za implementaci účinných opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti a zabránění vniknutí virů při připojování externích médií k centrálnímu monitoru odpovídá uživatel.
- Aby se zabránilo pomíchání dat různých pacientů, při importu dat z externího zdroje znovu překontrolujte jméno a RČ pacienta.
- Při připojování k informačním sítím použijte vhodné protokoly přenosu a další nastavení pro komunikaci mezi systémy. Nesprávná nastavení nebo nezamýšlené změny mohou způsobit rozporuplná data, které brání interoperabilitě mezi systémy.
- V každém zařízení mějte šroubovák v bezpečném dosahu správce přístroje. Kdyby došlo ke ztrátě šroubováku, nebylo by možné vyjmout anebo připojit kryt zásuvky a postranní kryt. Kromě toho by ztracený šroubovák mohla svévolně zneužít třetí osoba, takže by mohlo dojít k úniku informací nebo kybernetickému útoku.
- Když je na centrálním monitoru aktivována funkce Výstup MFER, která je dostupná pouze s instalací příslušné licence na centrálním monitoru CNS-2101, musí každé zařízení identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a zvládat rizika kybernetické bezpečnosti, i když už to bylo provedeno dříve.

Síťové prostředí

Centrální monitor je určen k použití v následujícím síťovém prostředí a skladbě sítě.



Podrobnosti o konfiguraci sítě LS-NET najdete v příručce pro instalaci sítě a systému.



⚠ UPOZORNĚNÍ

Aby se zajistila kybernetická bezpečnost centrálního monitoru, zaveďte pod dohledem manažera informační bezpečnosti zdravotnického zařízení následující opatření k zabezpečení sítě.

1. Když je přístroj v síti (LS-NET, HIS atd.) připojené k externí síti, včetně internetu, je přístup k citlivým údajům chráněn firewally a ACL (seznamy pro řízení přístupu).
2. Když je přístroj v síti LS-NET připojené k síti s jiným protokolem (HIS atd.), aplikuje se řízení přístupu na routery a přepínače, aby se komunikace omezila pouze na vyhrazená zdrojová a cílová zařízení.

POZNÁMKA • Změna sítě po instalaci vytvoří nová kybernetická rizika a vyžaduje nové posouzení rizik. Odpovědná organizace by měla přijmout opatření k izolaci, analýze 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.

- Změna IP adresy centrálního monitoru inicializuje všechny patientské údaje.



Příručka administrátora
„Stránka sítě“ v části 3

Specifikace produktu související s prostředím zamýšleného použití centrálního monitoru

Bezpečnostní rizika související se specifikacemi centrálního monitoru

3

- Protože centrální monitor trvale zobrazuje citlivé osobní údaje pro zdravotnické účely, měl by se umístit někam, kde k němu nebudou mít přístup neoprávněné osoby. Jinak by mohlo dojít k úniku osobních informací.
- Protože je účelem centrálního monitoru spouštět kritické alarmy a upozorňovat na změny stavu pacienta v reálném čase, je do operačního softwaru centrálního monitoru zakomponován whitelist software. Centrální monitor však není určen k připojení k externím sítím, jako například k internetu. Pokud je centrální monitor připojen k síti, která je připojená k externí síti, jako například k internetu, existuje riziko, že by alarmy a údaje životních funkcí mohly být narušeny externími útočníky.

Provozní prostředí pro zabezpečení centrálního monitoru

- Centrální monitor musí být nainstalován v místě, kam nemají přístup neoprávněné osoby, jako třeba na sesterně.
- Když zařízení připojená k síti LS-NET komunikují se zařízeními připojenými k jiným sítím (včetně sítě NIS), musí se pod dohledem správce bezpečnosti informací ve zdravotnickém zařízení implementovat omezení přístupu, jako například omezení odesílatelů a příjemců na směrovačích a přepínačích.
- Když zařízení připojená k síti (jako například LS-NET, NIS atd.) komunikují s externími sítěmi, jako například s internetem, musí se pod dohledem správce bezpečnosti informací ve zdravotnickém zařízení nainstalovat brány firewall, aby se ochránily kritické oblasti sítě a konfigurace příslušných nastavení, jako například seznamů ACL (seznamy řízení přístupu).
- Při přenosu lékařských údajů obsahujících osobní údaje z centrálního monitoru do externího zařízení pomocí sítě využívající protokol HL7, musí se k zamezení úniku důvěrných informací použít bezpečnostní opatření, jako například šifrování nebo změna údajů. Dále se musí zavést bezpečnostní opatření k zabezpečení cesty mezi institucemi, které si vyměňují údaje, mohou se například používat uzavřené IP sítě nebo jiné uzavřené sítě.

Základní nastavení komunikace pro zabezpečení centrálního monitoru

Aby centrální monitor fungoval v souladu se specifikacemi, musí se nastavení komunikace konfigurovat podle pokynů v příručce pro instalaci sítě a systému.

Správa hesla správce

UPOZORNĚNÍ

Některé údaje a operace na centrálním monitoru může nastavovat, měnit nebo spravovat pouze uživatel s oprávněním administrátora. Nastavte si heslo pro administrátora, které se nedá snadno uhodnout, a uložte jej na bezpečné místo, aby nedocházelo k narušení zabezpečení.



Příručka administrátora
„O heslech“ v části 3

Když dojde k incidentům kybernetické bezpečnosti

Stav centrálního monitoru v době incidentu

Pokud dojde k incidentu, který ovlivní kybernetickou bezpečnost centrálního monitoru, může dojít k následujícím nebezpečným situacím.

Útok DoS¹

- Zobrazí se technický alarm ZTRÁTA KOMUNIKACE nebo ZTRÁTA SIGNÁLU.
- Zobrazují se křivky životních funkcí nebo jsou tyto křivky zamrzlé.

Napadení počítačovým virem² nebo malwarem³

- Zobrazují se zprávy, které nemají žádný vztah k obsahu oken monitorování či oken alarmu na centrálním monitoru.
- Zobrazení křivek v okně monitorování je zamrzlé.
- Okno monitorování se náhle pořádkem restartuje.

¹ Útok DoS (Útok zahrnující odmítnutí služby)

Zkratka útoku odmítnutí služby. Útok, při kterém útočník se zlými úmysly odešle velké množství žádostí na službu do síťového zařízení, takže cílové zařízení nedokáže zvládnout nadměrné zatížení, což způsobí narušení služby.

² Počítačový virus

Program se schopností se samostatně replikovat a infikovat další zařízení, vytvořený pro přístup k jinému počítači bez povolení a k jeho záměrnému poškození.

³ Malware

Zkratka škodlivého softwaru, Software vytvořený k provádění neoprávněných a škodlivých operací.

Kontrola stavu centrálního monitoru v době incidentu

1 Porozumění situaci

1) Kontrola chybových zpráv

Když je detekována abnormální situace, jako například když centrální monitor nemůže komunikovat s ostatními zařízeními, zobrazí se zpráva podobná následující zprávě. Zkontrolujte zprávu a poznamenejte si její obsah, kdo ji viděl a kdy a na jakém zařízení se zobrazila.

Když například dojde k incidentu, může se zobrazit jedna z následujících zpráv.

- „COMMUNICATION LOSS“ (ZTRÁTA KOMUNIKACE)
- „Data Send Error“ (Chyba odeslání dat)
- „SIGNAL LOSS“ (ZTRÁTA SIGNÁLU)



Chybové zprávy viz „Chybové zprávy“ (str. 13-11).

2) Informace o stavu záznamu

Pro rychlé a přesné zaznamenání následujících stavových informací a nastavení použijte záznamové zařízení, jako například digitální kameru.

- Stav připojení síťového kabelu
- Nastavení sítě
- Stav indikátorů a dalších kontrol na centrálním monitoru.

2 Informace ve zprávě

Shromážděte informace získané v kroku 1 „Porozumění situaci“ v písemné formě následujícím způsobem.

- Kde: „Na sesterně“
- Kdo: „Zdravotní sestra“
- Kdy: „XX / XX / XXXX v XX:XX“
- Jaké zařízení: „Centrální monitor XX“
- Jaký druh informací: „Na monitoru se přestaly zobrazovat křivky“
- Jak jste se o situaci dozvěděli: „Pohledem na centrální monitor“
- Co se stalo: „Na monitoru se přestaly zobrazovat křivky“

Výše uvedené informace zaznamenávejte podle protokolů pro zaznamenávání incidentů ve zdravotnickém zařízení.

Nedostupnost systému

Je-li to nutné k obnově z bezpečnostního incidentu a k eliminaci případných zbývajících problémů, lze centrální monitor inicializovat a obnovit jeho výchozí tovární nastavení.

Musí to provést osoba s heslem administrátora v souladu s bezpečnostními pokyny a podmínkami uvedenými v následující referenci.



Příručka administrátora

„Inicializace centrálního monitoru“ v části 3

Obnovení po útoku DoS

Odpojte centrální monitor a všechny přístroje monitorované centrálním monitorem od sítě, ve které došlo k útoku DoS a zapojte je do jiné, bezpečné sítě.

Protokol prověření

K ověření kontrol zabezpečení použijte protokol prověření, který se dá zobrazit v prohlížeči událostí.

Aktualizace softwaru v souvislosti s kybernetickou bezpečností

Při upgradování softwarových komponentů se jako bezpečnostní opatření vyžaduje použití zvláštního souboru, který obsahuje zabezpečovací certifikáty.

Aktualizace firmwaru a softwaru mohou obsahovat skryté aktualizace kybernetického zabezpečení.

Pro provedení upgradů je vyžadováno heslo služby.

Postup upgradu je uveden v instalační příručce softwarové sady QS-130PA.

Ukončení podpory centrálního monitoru

Doba podpory centrálního monitoru skončí po dosažení 8 let.

Po ukončení podpory nebudou již k dispozici aktualizace softwaru ani aktualizace kybernetického zabezpečení, takže nebude možné zamezit možným kybernetickým útokům. Pro zaslání dotazů ohledně ukončení podpory centrálního monitoru použijte kontaktní formulář na webových stránkách Nihon Kohden: (<https://www.nihonkohden.com/contact/index.html>)

Mazání osobních informací uložených na centrálním monitoru

Při přesunu nebo likvidaci centrálního monitoru resetujte všechna nastavení na centrálním monitoru a vymažte všechny osobní informace. Informace o nastavení inicializace najdete v Příručce administrátora.



Příručka administrátora
„Inicializace centrálního monitoru“ v části 3

Další bezpečnostní informace

Kromě informací v tomto manuálu jsou bezpečnostní informace uvedeny také v části Bezpečnostní informace na webových stránkách společnosti Nihon Kohden.

Dotazy související s kybernetickou bezpečností

Máte-li dotazy související s kybernetickou bezpečností centrálního monitoru, obraťte se na zástupce společnosti Nihon Kohden nebo použijte kontaktní formulář na webových stránkách Nihon Kohden (URL: <https://www.nihonkohden.com/contact/index.html>).

Všeobecné požadavky pro připojení zdravotnických elektrických systémů

3

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 bude směřovat k pacientovi připojenému na tyto přístroje a způsobí u něho úraz elektrickým proudem. Elektrické přístroje proto musejí být náležitě instalovány podle normy IEC 60601-1: 2005 + Dodatek 1: 2012.

Následuje výňatek z normy IEC 60601-1: 2005 + Dodatek 1: 2012

„Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Podrobnosti naleznete v IEC 60601-1: 2005 + Dodatek 1: 2012 a obraťte se na biomedicínského inženýra.

Příklady kombinací ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a nezdravotnických elektrických přístrojů

Situační č.	Místnost pro lékařské účely		Pokoje nevyužívané k lékařským účelům	Příklady možných příčin překročení limitů SVODOVÉHO PROUDU	Praktické prostředky k dosažení shody Ve všech situacích využijte 16.5.
	V PROSTŘEDÍ PACIENTA	Mimo PROSTŘEDÍ PACIENTA			
1a Položky A a B jsou ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE.				Několik PŘIPOJENÝCH 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 NEZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ.				Vysoký DOTYKOVÝ PROUD položky B	– Další PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ (pro položku B) nebo – Oddělovací transformátor (pro položku B)
1d Položka A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ a položka B je NEZDRAVOTNICKÝ 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 položku B) nebo – Oddělovací transformátor (pro položku B)
1f Položka A je ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ napájený ze zdroje napájení NEZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO PŘÍSTROJE v položce B.					

3. Bezpečnostní informace

Situační č.	Místnost pro lékařské účely		Pokoj nevyužívaný k lékařským účelům	Příklady možných příčin překročení limitů SVODOVÉHO PROUDU	Praktické prostředky k dosažení shody ve všech situacích využijte 16.5.
	V 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
	3c 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.

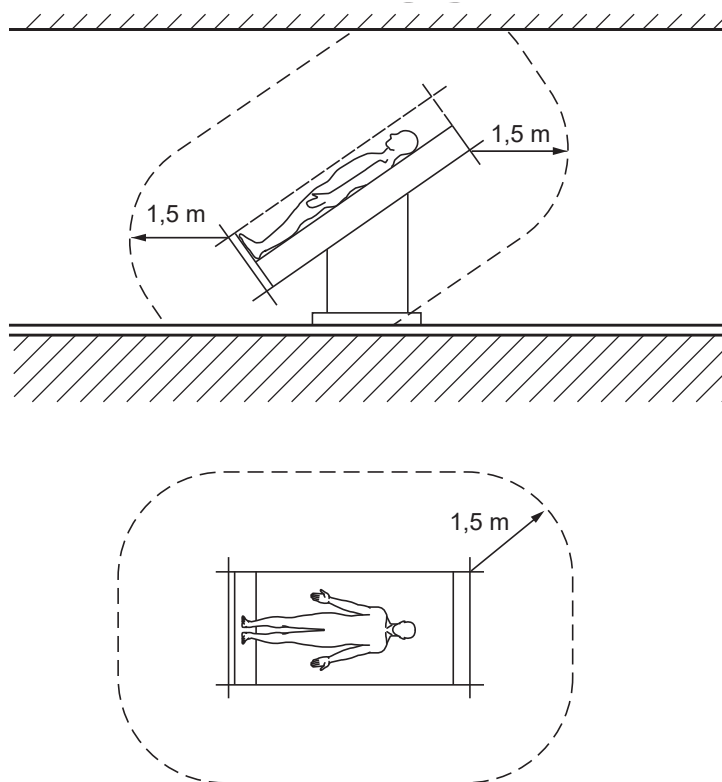
POZNÁMKA 5 Pokud se položka „B“ nachází mimo PROSTŘEDÍ PACIENTA a pokud je položka „A“ přístroj TŘÍDY II a má dostupné vodivé části připojené k PŘIPOJENÍ OCHRANNÉHO UZEMNĚNÍ přístroje „B“, pak může být nezbytné zavést další bezpečnostní opatření, například: další ochranné uzemnění pro položku „B“ nebo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

Příklad PROSTŘEDÍ PACIENTA

Následující výňatek je z IEC 60601-1:2005 + Doplněk 1:2012 Kapitola 3, Podkapitola 3.79 vyobrazení A.9.

Pro tuto normu je obtížné definovat míru, ve které dochází k diagnostice, sledování nebo léčbě. Rozměry pro PROSTŘEDÍ PACIENTA uvedené na obrázku A.9 jsou odůvodněné v praxi.

3



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

Obrázek A.9 - Příklad PROSTŘEDÍ PACIENTA