



Víceplynový analyzátor

AMG-06

Uživatelská příručka

TESM.943129.002-07UM

2. vydání, 03.2021

OBSAH

1	POPIS PŘÍSTROJE	5
1.1	ÚVOD	5
1.1.1	Zamýšlené použití a oblast použití	9
1.1.2	Obecné pokyny	9
1.1.3	Historie revizí	11
1.1.4	Bezpečnostní opatření	11
1.1.5	Elektromagnetická kompatibilita	15
1.1.6	Princip činnosti	15
1.1.7	Základní technické charakteristiky	16
1.2	SOUČÁSTI PŘÍSTROJE A OZNAČENÍ	21
1.2.1	Informační displej	21
1.2.2	Odlučovač vody	22
1.2.3	Odběrová hadička	23
1.2.4	Hadička k odsávání plynu	23
1.2.5	Napájecí adaptér	24
1.2.6	Symboly	24
1.3	POPIS ROZHRANÍ	27
1.3.1	Obrazovka „Monitoring“ (Monitorování)	29
1.3.2	Obrazovka „Trends“ (Trendy)	35
1.3.3	Obrazovka „Alarm log“ (Záznam alarmů)	41
1.3.4	Obrazovky „Settings 1“ (Nastavení 1) a „Settings 2“ (Nastavení 2)	44
1.3.5	Obrazovka „Advanced settings“ (Pokročilé nastavení)	48
1.3.6	Obrazovka „Wi-Fi settings“ (Nastavení Wi-Fi)	51
1.3.7	Obrazovka „Patient information“ (Údaje pacienta)	52
1.3.8	Stavový řádek	54
1.3.9	Virtuální klávesnice	55
2	PŘÍPRAVA KE SPUŠTĚNÍ	57
2.1	DEZINFEKCE	57
2.2	ZAPNUTÍ	58
2.3	ALARMOVÝ SYSTÉM	59
3	UVEDENÍ DO PROVOZU	69
3.1	ZAPOJENÍ PŘÍSTROJE	69
3.2	PROVOZ PŘÍSTROJE	70
3.2.1	Testovací metody	71
3.3	NULOVÁ KALIBRACE NA PŘÍSTROJI	71
3.4	MAC	71

3.5	INTERNÍ BATERIE	72
3.5.1	Cyklování baterie	74
4	ÚDRŽBA	76
5	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	77
6	OBSAH DODÁVKY	78
7	SKLADOVÁNÍ	80
8	PŘEPRAVA	81
9	LIKVIDACE	82
10	ZÁRUKA	83
11	POTVRZENÍ O PŘEVZETÍ	86
12	VYZNAČENÍ DATA UVEDENÍ DO PROVOZU	87
13	INFORMACE O ÚDRŽBĚ A OPRAVÁCH	88
	PŘÍLOHA A. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	89
	PŘÍLOHA B. PROTOKOL O VÝMĚNĚ ÚDAJŮ S EXTERNÍM ZDRAVOTNICKÝM INFORMAČNÍM SYSTÉMEM	93
	PŘÍLOHA C. INTERFERUJÍCÍ VLIV PLYNŮ A PAR	94
	PŘÍLOHA D. VÝPOČET KOEFICIENTU MAC V ZÁVISLOSTI NA VĚKU	96

1 POPIS PŘÍSTROJE

1.1 ÚVOD

Tato uživatelská příručka se vztahuje na víceplynový analyzátor AMG-06 (zde dále nazývaný – přístroj). Příručka je určena pro proškolené zdravotnické pracovníky používající tento přístroj. Vzhled přístroje je ukázán na obrázku 1.1.



- 1 - dotyková obrazovka (barevný TFT displej);
- 2 - odlučovač vody;
- 3 - napájecí adaptér;
- 4 - odběrová hadička;
- 5 - LED indikátor „Power“ (napájení);
- 6 - LED indikátory „on/off“ (zapnuto/vypnuto);
- 7 - LED indikátor „Bat.“ (baterie);
- 8 - hadička k odsávání plynu;
- 9 - označení podle distributora: může to být Sedana Medical nebo Treaton.

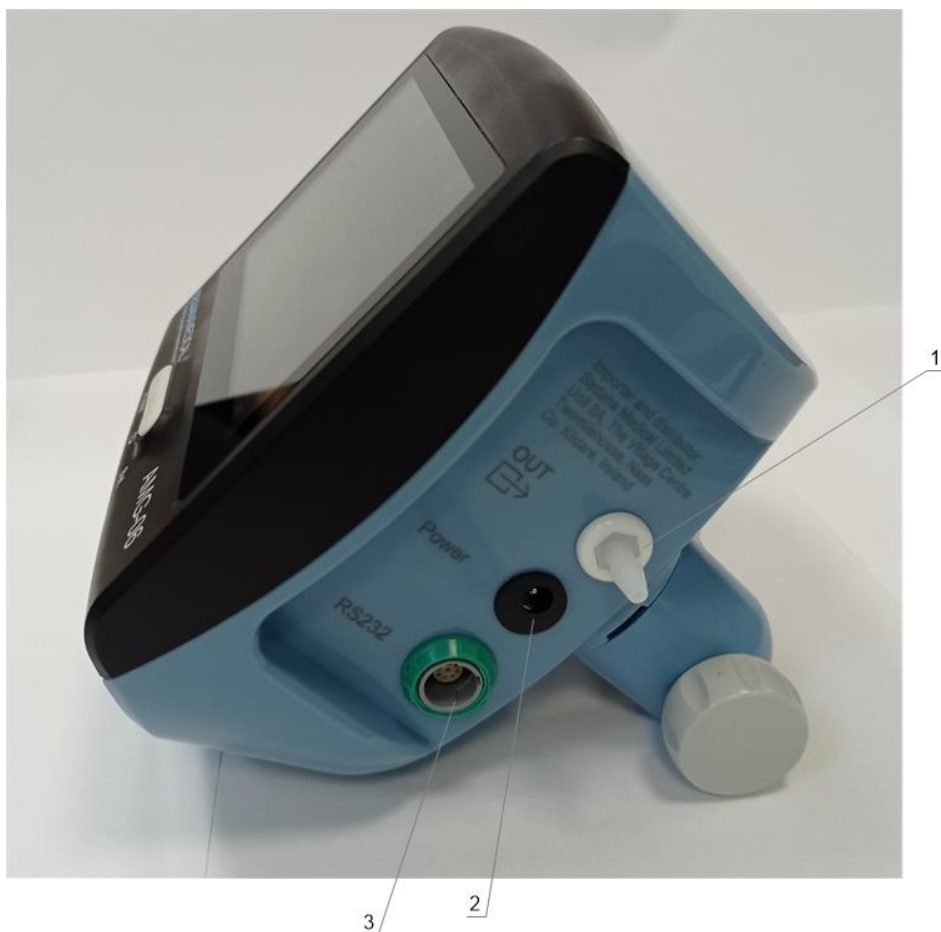
Obrázek 1.1 – Přístroj

Přístroj se skládá z informačního displeje s 5" TFT dotykovou obrazovkou, tlačítka s LED indikátory, odlučovače vody, odběrové hadičky, hadičky k odsávání plynu a napájecího adaptéru.

Na panelu vpravo na přístroji jsou umístěny tyto konektory:

- Výstupní port (označený jako „OUT“ se symbolem odsávání podle normy EN ISO 80601-2-55);
- Konektor pro napájecí adaptér (označený jako “Power” (Napájení));
- Konektor pro kabel RS232 (označený „RS232“).

Panel na pravé straně přístroje je zobrazen na obrázku 1.2.



- 1 - Výstupní port;
2 - konektor pro napájecí adaptér;
3 - konektor pro kabel RS232.

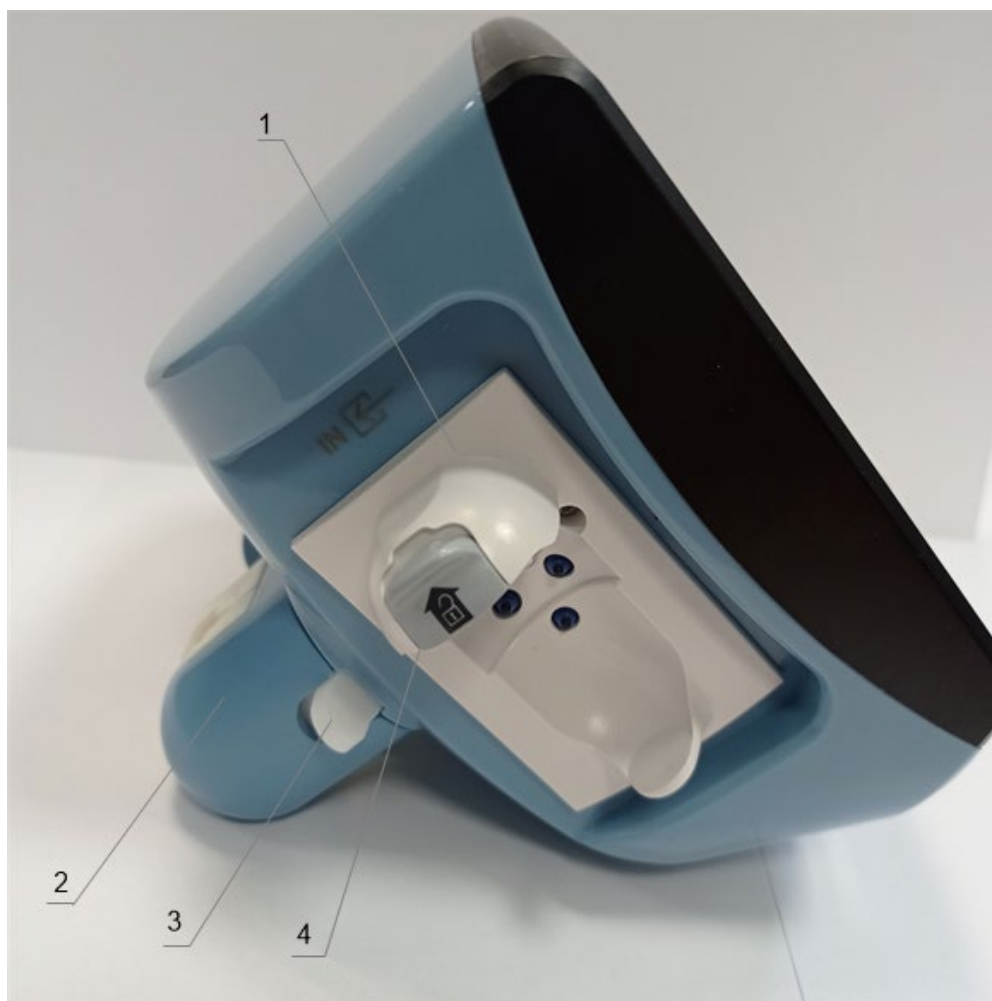
Obrázek 1.2 – Panel na pravé straně přístroje

Otvor pro odlučovač vody je umístěn na panelu na levé straně přístroje (obrázek 1.3, pozice 1). Otvor pro odlučovač vody obsahuje zajišťovací tlačítko (obrázek 1.3, pozice 4).

Přístroj je přenosný a lze jej položit na jakoukoli pracovní plochu nebo zavěsit a upevnit na jakýkoli povrch v blízkosti pacienta.

Na panelu na zadní části krytu je umístěn upevňovač. Na zadním panelu jsou speciální otvory k zajištění úhlu natočení (obrázek 1.4). Zajišťovací tlačítko otočné jednotky upevňovače je umístěno mezi krytem a upevňovačem (obrázek 1.3). Upevňovač má zaokrouhlené okraje. Upevňovač přidržuje přístroj, když je položen na pracovní plochu. Má povrch s přilnavými nožičkami, které umožňují bezpečné usazení přístroje.

Otočná jednotka upevňovače je umístěna na zadní straně přístroje.



- 1 - otvor pro odlučovač vody;
- 2 - upevňovač s otočnou jednotkou;
- 3 - zajišťovací tlačítko otočné jednotky upevňovače;
- 4 - zajišťovací tlačítko odlučovače vody.

Obrázek 1.3 – Panel na levé straně přístroje

Upevňovací systém umožňuje zajištění optimální polohy přístroje na tyči nebo na kolejnici, jako je kolejnice na ventilační přístroj, a na jiné nemocniční držáky. Upevňovačem

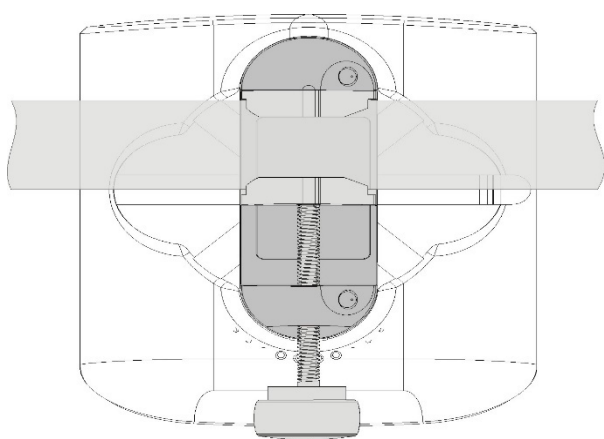
Lze přístroj lze otočit a zajistit úhel natočení, což umožňuje zajištění přístroje na horizontálních i vertikálních površích. Na upevňovači je držák, který také umožňuje upevnění přístroje na celou řadu předmětů. Tento upevňovací systém umožňuje pevné zajištění a snadné sejmутí.

Tento princip držáku je použit k zajištění přístroje na okrajích stolu a k jeho zavěšení na předměty u lůžka (obrázek 1.5). Tyto dvě součásti umožňují pevné zajištění přístroje.

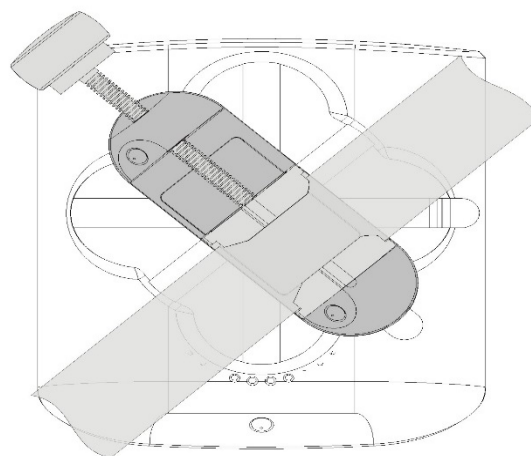


1 - otočný knoflík upevňovače; 2 - tělo upevňovače; 3 - čep upevňovače; 4 - podložka upevňovače; 5 - držák upevňovače.

Obrázek 1.4 – Panel na zadní straně přístroje



a) na horizontálním rameni



b) na nakloněném rameni

Obrázek 1.5 – Příklady zajištění přístroje

V prvním případě je nepohyblivě umístěn na tělo upevňovače, ve druhém je připevněn čepem se závitem, který umožňuje snadné zajištění přístroje rukojetí na předmětech různých tvarů a různých průměrů. Rukojeť upevňovače je okrouhlého tvaru a má na boční straně zvláštní vyhloubení, aby se zabránilo sklouznutí prstů.

1.1.1 Zamýšlené použití a oblast použití

Přístroj je určen ke kontinuálnímu neinvazivnímu monitorování koncentrace CO₂, isofluranu (ISO), sevofluranu (SEV), desfluranu (DES) ve vdechovaném (FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV) a vydechovaném (EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV) plynu bez automatické identifikace anestetika, a také ke stanovení dechové frekvence pacienta (RSP) a apnoe, indexu MAC a ke změření atmosférického tlaku v podmínkách operačních sálů a nemocničních pokojů při poskytování anesteziologické podpory.

Oblast použití: anesteziologie, intenzivní péče v pooperačním období, dlouhodobá sedace, resuscitace, transport pacienta uvnitř zdravotnických zařízení.

Přístroj je určen k použití u pacientů ve věku od 3 let.

K použití přístroje neexistují žádné významnější kontraindikace.



1.1.2 Obecné pokyny

Tato uživatelská příručka je nedílnou součástí přístroje a součástí dodávky.

Uživatelské příručky ve všech jazycích přítomných v rozhraní přístroje a další uživatelská dokumentace jsou k dispozici na adrese <http://www.treat-on.com/>.

Pozorně si celou tuto uživatelskou příručku **a příslušné kapitoly na webových stránkách společnosti Triton Electronic Systems Ltd.** přečtěte dříve, než přístroj použijete. Pamatujte, že nesprávné zacházení s přístrojem může způsobit jeho nesprávnou funkci nebo dokonce selhání.

V příručce jsou použity tyto symboly:

	<p><u>ZÁKAZ</u> Porušení platných omezení nebo nedodržování požadavků týkajících se použití materiálů, metod a technik při manipulaci s přístrojem může vést k porušení bezpečnostních opatření</p>
	<p><u>VAROVÁNÍ</u> Označení zjevného nebezpečí pro osobu provádějící určité činnosti nebo rizika poškození přístroje.</p>

UPOZORNĚNÍ



Zaměření pozornosti personálu na metody a techniky, které je nutno přesně dodržovat, aby nedošlo k chybám během používání a oprav produktu, nebo v případě, že je nutná zvýšená opatrnost při manipulaci s přístrojem nebo s materiály.

V případě nestabilní funkce přístroje, pochyb o správnosti jeho funkce nebo o přesnosti měření či v případě poruch funkce si prosím pozorně přečtete příslušné kapitoly příručky a rovněž si přečtete seznam chybových stavů a jejich řešení (viz kapitolu 5).

Přístroj po zapnutí i během provozu provádí nepřetržité automatické testování.

UPOZORNĚNÍ



Vzhledem k trvalému zlepšování technických a výkonnostních charakteristik a spolehlivosti přístroje podléhají design, elektrický obvod a software změnám bez předchozího upozornění. Proto jsou možné nevýznamné rozdíly mezi vaším přístrojem a přístrojem popsáním v této příručce.

UPOZORNĚNÍ

Výrobce neodpovídá za poruchu přístroje, pokud nejsou dodržovány pokyny uvedené v uživatelské příručce.

Společnost Triton Electronic Systems Ltd. odpovídá za funkčnost přístroje a jeho charakteristiky pouze v případě, že:

- elektrická instalace v příslušné místnosti vyhovuje požadavkům příslušných norem;
- přístroj je používán v souladu s uživatelskou příručkou;
- poprodejní servis a opravy jsou prováděny osobami s náležitou kvalifikací a patřičnými nástroji, autorizovanými společnostmi Triton Electronic Systems Ltd.

Kontakty:

Výrobce

Triton Electronic Systems Ltd.
Adresa výrobního závodu: 12/5 Sibirskiy Trakt str.
Ekaterinburg, 620100, Rusko
Poštovní adresa: P/b 522, Ekaterinburg, 620063,
Rusko
Služba pro zákazníky: telefon +7 (343) 304-60-57

E-mail: info@treat-on.com

<http://www.treat-on.com>

Pověřený zástupce v EU

Wladimir Wollert
Otto-Selzer Straße 16, D-97340
Marktbreit, Německo
Tel.: +49 9332 5994095
E-mail: wladimir-wollert@web.de

Předpokládaná životnost přístroje je 5 let.


Aby byla zajištěna provozní spolehlivost přístroje a prodloužena jeho životnost, je NEZBYTNÉ:

- chránit přístroj, zejména povrch displeje, před pádem a poškozením;
- po přepravě nebo po skladování při teplotě nižší než 0 °C ponechat přístroj před zapnutím při teplotě odpovídající provozním podmínkám po dobu alespoň 12 hodin;
- provádět pravidelně cyklování (vybití a pak nabít) vestavěné baterie (bod 3.5.1), aby nedošlo k hlubokému vybití, po kterém by přístroj zůstal dlouhodobě ve vybitém stavu;
- nepoužívat na kabel při dezinfekci a odpojování od přístroje sílu;
- udržovat kabely a moduly v dostatečné vzdálenosti od koleček vozíků a jiných těžkých předmětů, aby nedošlo k jejich poškození a poruše;
- zabránit během dezinfekce vstupu tekutin do přístroje a do kolíků konektorů (dezinfekce modulu ponořením je zakázána).

1.1.3 Historie revizí

Na přední straně příručky je vždy uvedeno číslo a datum vydání. Číslo a datum se mění v případě významných změn v příručce. Nevýznamné změny a opravy nevyžadují změnu data a čísla vydání.

1.1.4 Bezpečnostní opatření

	<p><u>VAROVÁNÍ</u></p> <p>V případě nouzové situace během provozu (požár, zkrat apod.) okamžitě odpojte přístroj od těla pacienta a pokračujte v monitorování jiným přístrojem.</p>
	<p><u>VAROVÁNÍ</u></p> <p>Netahejte za napájecí kabel přístroje, ani jej neohýbejte. Nebudete-li dodržovat tyto pokyny, může dojít k přerušení kabelu, zkratu, popálení kůže pacienta v důsledku zvýšení teploty přístroje při zkratu v kabelu, a měření pak nebude možné provádět. Pokud je přístroj rozbitý, nahradte jej novým.</p>
	<p><u>VAROVÁNÍ</u></p> <p>Nepřipusťte, aby pacient kousal do napájecího kabelu nebo do odběrové hadičky. To může způsobit poruchu funkce přístroje a poškodit pacienta.</p>

	<p><u>VAROVÁNÍ</u> Nepřenášejte přístroj s naplněným odlučovačem vody a odlučovač vody během provozu přístroje nevyjímejte, aby se zabránilo vniknutí vody do měřicí buňky.</p>
	<p><u>VAROVÁNÍ</u> Nezapínejte přístroj ani při částečně naplněném odlučovači vody. Mohlo by to způsobit poruchu přístroje.</p>

**UPOZORNĚNÍ**

Pozorně si přečtěte tuto uživatelskou příručku.

UPOZORNĚNÍ

Nestanovujte diagnózu pacienta pouze na základě údajů získaných tímto přístrojem. Celkové posouzení musí provést lékař, který rozumí funkcím, omezením a technickým parametrům přístroje.

UPOZORNĚNÍ

Přístroj smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci po přečtení této uživatelské příručky, porozuměli-li jejímu obsahu.

	<p><u>ZÁKAZ</u> Přístroj nepoužívejte v provozních podmínkách zařízení nukleární magnetické resonance.</p>
	<p><u>ZÁKAZ</u> Během provozu zabraňte vstupu tekutin do krytu a na displej přístroje.</p>

**UPOZORNĚNÍ**

Provoz přístroje mohou ovlivňovat zařízení umístěná v jeho blízkosti. Před použitím zkontrolujte, zda přístroj funguje s ostatním zařízením normálně.

UPOZORNĚNÍ

Přístroj lze používat s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými přístroji. Podrobní informace o provozních podmínkách naleznete v uživatelské příručce elektrochirurgického přístroje.

UPOZORNĚNÍ

Přístroj je určen pouze k vizuálnímu monitorování a automatickému záznamu fyziologických parametrů pacienta a nezbavuje zdravotnický personál odpovědnosti za trvalé fyzické sledování pacienta.

Přístroj je určen k použití za přímého dohledu zdravotnického personálu.

UPOZORNĚNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

Zásobník odlučovače vody vyprázdněte, pokud je z poloviny naplněný.

UPOZORNĚNÍ

Nahromaděnou tekutinu a vzorky plynů zlikvidujte v souladu s normami platnými v zemi uživatele a pokyny zdravotnického zařízení uživatele týkajícími se likvidace odpadu.

UPOZORNĚNÍ

Ve směsi plynů nesmí být přítomen rajsý plyn.

UPOZORNĚNÍ

Během provozu zařízení mohou některé plyny ve směsi vést k chybě měření, viz příloha C.

UPOZORNĚNÍ

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním (RF) komunikačním zařízením a přístrojem jsou uvedeny v příloze A.

UPOZORNĚNÍ

Přístroj, odběrová hadička, hadička k odsávání plynu, odlučovač vody a obal jsou vyrobeny bez použití přírodního kaučuku.

Po přepravě nebo po skladování při teplotě nižší než 0 °C je nutné ponechat přístroj před zapnutím v obalu při teplotě odpovídající provozním podmínkám po dobu alespoň 12.

Během provozu **je zakázáno**:

- snímat kryt přístroje, pokud není přístroj odpojen ze sítě;
- dezinfikovat přístroj v zapnutém stavu (napájecí adaptér musí být odpojen ze síťové zásuvky);
- čistit, sterilizovat či opakovaně používat příslušenství k jednomu použití. To může způsobit poruchu funkce přístroje a potenciálně poškodit pacienta;
- upravovat přístroj bez povolení výrobce;
- používat přístroj za provozu zařízení pro nukleární magnetickou rezonanci.

Během provozu **pamatujte**:

- přístroj je určen pouze k zobrazení fyziologických parametrů pacienta a nezprošťuje zdravotnický personál odpovědnosti za trvalý fyzický dohled nad pacientem;
- přístroj je určen k použití za přímého dohledu zdravotnického personálu;

- aby byla zajištěna bezpečnost pacienta, důrazně doporučujeme nevypínat zvukový alarm;
- pokud je přístroj přimontován šrouby, je nutné je bezpečně utáhnout, aby se zabránilo jeho pádu., Nepůsobte při zapojování či odpojování kabelů nadměrnou silou;
- přístroj během měření provádí kompenzaci barometrického tlaku. K tomu se používá integrovaný snímač atmosférického tlaku;
- obalové materiály z příslušenství včetně balení jednorázového příslušenství je nutné zlikvidovat v souladu s normami platnými v zemi uživatele a s pokyny zdravotnického zařízení uživatele týkajícími se likvidace odpadu.

Přístroj je zdravotnické elektrické zařízení třídy II, když je napájený z externího zdroje střídavého proudu.

1.1.5 Elektromagnetická kompatibilita



UPOZORNĚNÍ

Během provozu se důrazně se doporučuje, aby byl přístroj používán ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí, viz přílohu A. Jinak nemůže být vzhledem k elektromagnetickým poruchám zaručena maximální funkčnost.

Během provozu je nezbytné používat napájecí adaptér dodaný s přístrojem.

1.1.6 Princip činnosti

Analyzátor Multigas Analyzer AMG-06 je plynový analyzátor typu side-stream, v němž je odběrovou hadičkou odváděna část plynu z patientského dýchacího okruhu do přístroje k analýze. Přístroj je propojen s patientským dýchacím okruhem portem pro plynový monitor nebo pomocí spojky s konektorem typu luer lock (T-spojka nebo Y-spojka).

Přístroj umožňuje kontinuální měření koncentrace CO₂, desfluranu (DES), isofluranu (ISO) a sevofluranu (SEV) v dýchacích cestách pacienta infračervenou spektrofotometrií. Metoda je založena na měření absorpce infračerveného světla s vlnovými délkami 4,2 μm, 7,85 μm a 8,3 μm vypočtené na základě změřeného množství světla procházejícího plynem do snímače. Koncentrace CO₂ a anestetik se vypočte z parciálního tlaku za použití atmosférického tlaku.

Přístroj se zdrojem infračerveného záření a s fotodetektozem je upevněn na měřicí buňku. Buňka má dvě okénka průchodná pro infračervené záření. Infračervené záření prochází těmito okénky do měřené směsi plynu a vstupuje do fotodetektoru snímače. Přístroj tedy měří stupeň absorpce infračervených paprsků během jejich průchodu proudem plynu.

Koncentrace plynů na konci výdechu se vypočítá pomocí software na základě analýzy kapnogramu.

1.1.7 Základní technické charakteristiky

Základní technické charakteristiky přístroje jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1 Provozní parametry

Č.	Parametr	Hodnota (popis)
	Hlavní parametry	
1	Měřené plyny	CO ₂ a střídavě anestetika SEV nebo DES nebo ISO.
2	Parametry měření	FiCO ₂ , FiDES, FiISO, FiSEV, EtCO ₂ , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP Koncentrace vdechovaného a vydechovaného CO ₂ a anestetika, dechová frekvence
3	Doba zahřívání	Přesnost měření podle normy ISO za 45 s (doba zahřívání) Úplná přesnost za 10 minut (v normálním režimu)
4	Princip činnosti	Nedisperzní infračervená analýza (NDIR)
5	Rozsah měření	
	CO ₂	0-15,0 obj. % nebo kPa (rozlišení 0,1)
	DES	0-17,0 obj. % (rozlišení 0,1)
	ISO	0-5,0 obj. % (rozlišení 0,1)
	SEV	0-7,0 obj. % (rozlišení 0,1)

Č.	Parametr	Hodnota (popis)
6	Přesnost	
	CO ₂	± (0,43 % + 8 % koncentrace plynu)
	DES	± (0,2 % + 15 % koncentrace plynu)
	ISO	± (0,2 % + 15 % koncentrace plynu)
	SEV	± (0,2 % + 15 % koncentrace plynu)
7	Rozsah průtoku odebíraného plynu	50-250 ml/min
	Přesnost průtoku plynu	±10 ml/min (nebo ±10 %, co je vyšší)
8	Doba odpovědi	
	Odběrová hadička 250 cm, průtok plynu 250 ml/min, verze pro dospělé Odběrová hadička 250 cm, průtok plynu 120 ml/min, verze pro novorozence	2,5 s, závisí na frekvenci monitorování
9	Doba vzestupu (0,1 – 0,9 Ames)	
	Odběrová hadička 250 cm, průtok plynu 250 ml/min, verze pro dospělé Odběrová hadička 250 cm, průtok plynu 120 ml/min, verze pro novorozence	0.5 s
	Max. dechová frekvence s vlivem průtoku, když CO ₂ a anestetika zachovávají přesnost (verze odlučovače vody pro novorozence)	
	50 ml/min	maximum 40 dechů za minutu
	70 ml/min	maximum 50 dechů za minutu

POPIS PŘÍSTROJE

Č.	Parametr	Hodnota (popis)
10	90 ml/min	maximum 60 dechů za minutu
	110-120 ml/min	maximum 65 dechů za minutu
	Max. dechová frekvence s vlivem průtoku, když CO ₂ a anestetika zachovávají přesnost (verze odlučovače vody pro dospělé)	
	120 ml/min	maximum 60 dechů za minutu
	130 ml/min	maximum 65 dechů za minutu
	140 ml/min	maximum 70 dechů za minutu
	150 ml/min	maximum 75 dechů za minutu
	250 ml/min	maximum 100 dechů za minutu
11	Rozsah dechové frekvence Přesnost dechové frekvence	0 – 160 dechů za minutu ±2 dechů za minutu
12	Kalibrace	Dostupná
13	Kapacita vnitřní paměti	72 hodin
14	Provozní doba vestavěné baterie	2 hodiny
15	Doba přípravy v normálním režimu	45 s
16	Rozměry	170 x 155 x 135 mm
17	Hmotnost, maximální	1,5 kg
Parametry sítě		
18	Síťové napájení	100-240 V, 50/60 Hz
19	Maximální spotřeba energie	35 VA
20	Vestavěná baterie	2000 mA*h, Ni-Mh, 6 V
Provozní podmínky		
21	Teplota okolního vzduchu	od 10 do 35 °C

Č.	Parametr	Hodnota (popis)
22	Relativní vlhkost	10–90 % (při teplotě vzduchu 25 °C).
Skladovací podmínky		
23	Teplota okolního vzduchu	od 5 do 40 °C
24	Relativní vlhkost	nepřesahující 80 % (při teplotě vzduchu 25 °C)
Přepravní podmínky		
25	Teplota okolního vzduchu	od -50 do 50 °C
26	Relativní vlhkost	nepřesahující 80 % (při teplotě vzduchu 25 °C)
Normy		
27	<ul style="list-style-type: none"> • Co se bezpečnosti týče, přístroj vyhovuje požadavkům norem EN 60601-1, EN ISO 80601-2-55. • Přístroj je klasifikován jako zdravotnický elektrický přístroj třídy II napájený z externího zdroje elektrické energie; interně napájený zdravotnický elektrický přístroj napájený z vestavěné baterie; odlučovač vody a odběrová hadička (verze pro novorozence a verze pro dospělé) a také hadička k odsávání plynu by měly vyhovovat požadavkům na aplikované části typu B podle norem EN 60601-1 a EN ISO 80601-2-55. • Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody a částic je IP21. • Co se týče elektromagnetické kompatibility (EMC), přístroj vyhovuje požadavkům normy IEC 60601-1-2. Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v příloze A. 	

POPIS PŘÍSTROJE

Č.	Parametr	Hodnota (popis)
		<p>*Poznámka: Přesnost měření CO₂, DES, ISO, SEV může být snížena těmito faktory:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mechanické poškození přístroje; • cyklické tlakové zatížení až o 10 kPa (100 cm H₂O); • únik nebo interní odvod odebraného plynu. <p>Během nejméně 6 hodin nedochází k žádnému driftu přesnosti měření CO₂, DES, ISO, SEV.</p> <p>Jsou přípustné až trojnásobně vyšší absolutní odchylky měření, dokud nebude dosaženo úplné přesnosti měření.</p> <p>Přístroj je napájen správně, pokud se na stavovém řádku a na stavovém grafu zobrazí zpráva „Meas. module warming-up“ (Zahřívání měřicího modulu). Normální režim s přesností podle ISO je zahájen do 45 sekund po zobrazení zprávy „Meas. module warming-up“ (Zahřívání měřicího modulu).</p>

1.2 SOUČÁSTI PŘÍSTROJE A OZNAČENÍ



POZORNĚNÍ

Po přepravě nebo po skladování při teplotě nižší než 0 °C je nutné ponechat přístroj před zapnutím v obalu při pokojové teplotě po dobu alespoň 12.

Přístroj se skládá z informačního displeje s TFT dotykovou obrazovkou, tlačítka s LED indikátory, odlučovače vody, odběrové hadičky, hadičky k odsávání plynu a napájecího adaptéru.

Po vybalení přístroje je nezbytné pečlivě prohlédnout všechny jednotky a ujistit se, že není viditelně mechanicky poškozený a není na něm vlhkost. Opatrně sejměte ochrannou fólii z povrchu obrazovky a otřete obrazovku měkkým čistým bavlněným hadříkem

Verze softwaru:

- 1) Verze indikačního modulu - 00.00.XX
- 2) Verze měřicího modulu - 03.04.XX
- 3) Verze mikrovladače nabíjecího modulu baterií - 03.02.XX

XX je dílčí verze softwaru, která může být pozměněná nevýznamnými změnami.

Podrobná poloha verze je uvedena na obr. 1.29

1.2.1 Informační displej



UPOZORNĚNÍ

Povrch displeje musí být chráněn před mechanickým poškozením, aby nebyl povrch nerovný, poškrábaný a displej popraskaný.

Přístroj se ovládá pomocí dotykové obrazovky (obrázek 1.1, pozice 1). Chcete-li změnit určité informační okno nebo zaznamenaný parametr, stiskněte příslušná dotyková tlačítka. Podrobnější informace o ovládní přístroje z dotykové obrazovky jsou uvedeny v dalších kapitolách.

1.2.2 Odlučovač vody



UPOZORNĚNÍ

Před použitím si pozorně přečtete pokyny k použití odlučovače vody.

UPOZORNĚNÍ

Žádné části odlučovače vody se nemají čistit.

Odlučovač vody (obrázek 1.1, pozice 2) chrání přístroj před vlhkostí, sekrety a bakteriální kontaminací.

- Při instalaci odlučovače vody jej vyrovnejte s otvorem (obrázek 1.3, pozice 1) a opatrně zatlačte na místo. Zatáhnutím za odlučovač vody, který má být pevně usazený, se ujistěte, že je zajišťovací mechanismus plně zasazený.
- Chcete-li odlučovač vody vyjmout, zatlačte zajišťovací tlačítko (obrázek 1.3, pozice 4) do horní polohy a vytáhněte odlučovač vody z otvoru.
- Odlučovač vody vyprázdníte otočením a vytažením nádoby související s krytem filtru. Nádobku vyprázdněte a znovu zasadte odlučovač vody, jak je znázorněno na obr. 1.6



Obrázek 1.6 – Vyprázdnění odlučovače vody.

Odlučovač vody má dvě verze:

- Pro dospělé (bezbarvý);
- Pro novorozence (modrá střední část s konektorem typu luer lock).

Maximální interval odlučovače vody, verze pro dospělé, pro vyprazdňování vody při běžném používání (provozní teplota 23 °C, plyn při dýchání pacienta má 37 °C a 100 % RV) je 17 hodin při průtoku odebíraného vzorku 200 ml/min, nebo 26 hodin při průtoku nižším než 120 ml/min.

Maximální interval odlučovače vody, verze pro novorozence, pro vyprazdňování vody při běžném používání (provozní teplota 23 °C, plyn při dýchání pacienta má 37 °C a 100 % RV) je 26 hodin při průtoku odebíraného vzorku 120 ml/min, nebo 45 hodin při průtoku odebíraného vzorku 70 ml/min.


Verze odlučovače vody se vybírá podle věkové skupiny pacienta a potřebného průtoku (viz tabulku 1, str. 10).

Odlučovač vody vyměňujte jednou měsíčně, nebo v případě potřeby častěji.

S obsahem odlučovače vody zacházejte tak, jak byste zacházeli s tělními tekutinami.

Další údaje týkající se pokynů k použití naleznete v návodu k použití odlučovače vody.

1.2.3 Odběrová hadička

	<p><u>ZÁKAZ</u></p> <p>Nepoužívejte jiné hadičky, např. od infuzních setů, protože by mohlo dojít k poškození pacienta.</p> <p>Nepoužívejte odběrovou hadičku s hořlavými anestetiky.</p>
---	--



UPOZORNĚNÍ

K odlučovačům vody verze «Pro dospělé» používejte pouze bezbarvé odběrové hadičky verze «Pro dospělé».

UPOZORNĚNÍ

K odlučovačům vody verze «Pro novorozence» používejte pouze bezbarvé odběrové hadičky verze «Pro novorozence».

UPOZORNĚNÍ

Před použitím si pozorně přečtěte pokyny k použití dodané s odběrovou hadičkou.

Odběrová hadička (obrázek 1.1, pozice 4) je určena k odběru vzorku plynu z patientského dýchacího okruhu. Odběrová hadička je jednorázový prostředek a po každém použití musí být řádně zlikvidována.

Zapojte jeden konec odběrové hadičky do vstupního portu na odlučovači vody. Druhý konec se zapojuje do portu pro plynový monitor na patientském dýchacím okruhu nebo do adaptéru (s T-spojkou nebo Y-spojkou) s konektorem typu luer lock.

Před zapojením odběrovou hadičku zkontrolujte. Musí být suchá a čistá.

Další údaje týkající se pokynů k použití naleznete v návodu k použití odběrové hadičky.

1.2.4 Hadička k odsávání plynu

Hadička k odsávání plynu (obrázek 1.1, pozice 8) je určena k odsátí plynů po analýze v přístroji. Hadička k odsávání plynu je jednorázový prostředek a po každém použití musí být řádně zlikvidována.

Hadička k odsávání plynu se jedním koncem zapojuje k výstupnímu portu na přístroji (obrázek 1.2, pozice 1) a druhým koncem k filtru k odvodu anestetického plynu. Viz návod k použití systému a filtru k odvodu anestetického plynu.

Další údaje týkající se pokynů k použití naleznete v návodu k použití hadičky k odsávání plynu.

1.2.5 Napájecí adaptér

Napájecí systém přístroje umožňuje, aby přístroj pracoval v širokém rozsahu síťového napětí (100 – 240 V). V nepřítomnosti alternativního zdroje proudu se přístroj automaticky přepne na provoz z baterie (bod 3.5).

Přístroj má napájecí adaptér, který umožňuje provoz ze sítě (obrázek 1.7).

Zapojení napájecího adaptéru do sítě se provádí pomocí vidlice na těle napájecího adaptéru. Připojení napájecího adaptéru k přístroji se provádí pomocí konektoru (pozice 3) na napájecím kabelu.







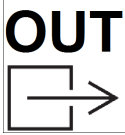























- 1 – tělo napájecího adaptéru;
- 2 – napájecí kabel;
- 3 – konektor pro elektronickou jednotku.






Obrázek 1.7 – Napájecí adaptér

1.2.6 Symboly

Symboly na krytu přístroje	
	Přečtěte si příložené dokumenty!
	Tlačítko Zapnuto/Vypnuto
Power	LED indikátor napájení na tlačítku ZAPNUTO/VYPNUTO

Bat.	LED indikátor baterie na tlačítku ZAPNUTO/VYPNUTO
	Zdravotnický elektrický přístroj třídy II napájený z externího zdroje elektrické energie
Power	Konektor pro napájecí adaptér na pravém panelu
SN	Sériové číslo
	Označení shody s Evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku s čárovým kódem a číslem
	Datum výroby
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v EU
IP21	Typ ochrany krytu před vniknutím vody a pevných částic
	Produkt musí být zlikvidován v souladu se směrnicí OEEZ (směrnice 2012/19/EU)
	Symbol výstupu hadičky k odsávání plynu
	Symbol vstupu hadičky k odsávání plynu
RS232	Symbol pro konektor s rozhraním RS232
Treaton	Označení Treaton**
	Označení Sedana Medical**
Dovozce a distributor	Údaje distributora
	Symbol uzamčení odlučovače vody
Symbyly na rozhraní	

	Tlačítko pozastavení zvukového alarmu (neaktivní stav)
	Tlačítko pozastavení zvukového alarmu (aktivní stav)
	Ikona vypnutí zvukového alarmu
	Ikona pozastavení zvukového alarmu
	Neonatální odlučovač vlhkosti
	Karta „Monitoring“ (Monitorování)
	Karta „Trend/Alarm log“ (Trendy/záznam alarmů)
	Karta „Settings (1 and 2)“ (Nastavení (1 a 2))
	Karta „Advanced settings“ (Pokročilé nastavení)
	Probíhá nabíjení baterie
	Stupeň nabití baterie je přibližně 100 %
	Stupeň nabití baterie je přibližně 50 %
	Zbývající nabití baterie je menší než 20 %
	Levé tlačítko procházení polem alarmů a událostí
	Pravé tlačítko procházení polem alarmů a událostí
	Tlačítko změny nastavení parametrů (zvýšení)
	Tlačítko změny nastavení parametrů (snížení)
	Stav připojení k Wi-Fi síti a komunikace s externími zdravotnickými informačními systémy

RS	Zapojení přístroje přes rozhraní RS232
Označení na rozhraní	
MIS	Externí zdravotnický informační systém nebo osobní počítač s příslušným softwarem, který zajišťuje interakci podle protokolu výměny informací
Symbole na příslušenství	
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Nepoužívejte opakovaně
	Symbol Nelze použít u novorozenců
	Symbol Lze použít u novorozenců

* použitelné také u příslušenství

** podle distributora

1.3 POPIS ROZHRAŇÍ



UPOZORNĚNÍ

Při aktivaci potřebného provozního režimu se příslušná karta zobrazí aktivní (modrou) barvou.

Přístroj má osm obrazovek: „Monitoring“ (Monitorování), „Trends“ (Trendy), „Alarm log“ (Záznam alarmů), „Settings 1“ (Nastavení 1), „Settings 2“ (Nastavení 2), „Advanced settings“ (Pokročilé nastavení), „Patient information“ (Údaje pacienta), „Wi-Fi settings“ (Nastavení Wi-Fi sítě) (obrázek 1.8):



a) Monitoring (Monitorování)



b) Trends (Trendy)



c) Alarm log (Záznam alarmů)



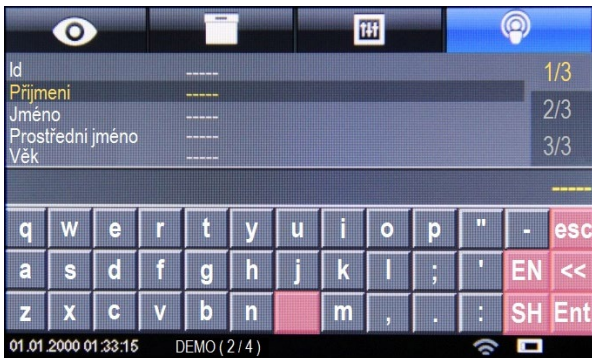
d) Settings1 (Nastavení 1)



i) Settings2 (Nastavení 2)



f) Advanced settings (Pokročilé nastavení)



g) Patient information (Údaje pacienta)

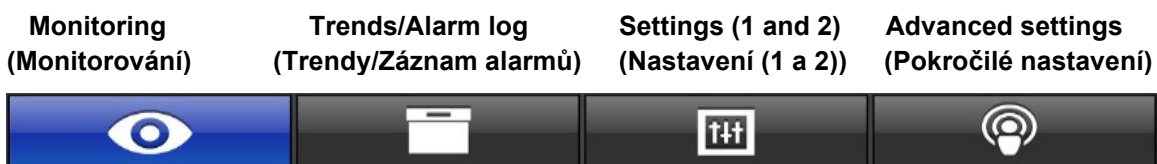


h) Wi Fi settings (Nastavení Wi-Fi sítě)

Obrázek 1.8 – Rozhraní přístroje

„Monitoring“ (Monitorování) je úvodní obrazovka po zapnutí přístroje.

Přepnutí mezi obrazovkami se provádí stisknutím tlačítek přepínání režimu (zde dále nazývané „karty“) v horní části obrazovky přístroje:



Obrázek 1.9 – Panel karet

Jedním klepnutím na tlačítko „Trends/Alarm log“ (Trendy/Záznam alarmů) se zobrazí obrazovka „Trends“ (Trendy). Dvojím klepnutím na tlačítko „Trends/Alarm log“ (Trendy/Záznam alarmů) se zobrazí obrazovka „Alarm log“ (Záznam alarmů).

Jedním klepnutím na tlačítko „Settings (1 and 2)“ (Nastavení (1 a 2)) se zobrazí obrazovka „Settings 1“ (Nastavení 1).

Dvojím klepnutím na tlačítko „Settings (1 and 2)“ (Nastavení (1 a 2)) se zobrazí obrazovka „Settings 2“ (Nastavení 2).

1.3.1 Obrazovka „Monitoring“ (Monitorování)

„Monitoring“ (Monitorování) je úvodní obrazovka po zapnutí přístroje. Stisknutím tlačítka „Monitoring“ (Monitorování) se umožní vstup na obrazovku „Monitoring“ (Monitorování) a zobrazení příslušných údajů (podle obrázku 1.10 a předvoleného nastavení). Obrazovka „Monitoring“ (Monitorování) znázorněná na obrázku 1.10 ukazuje všechna okna dostupných parametrů (pokud je zaškrtnuté zaškrťovací políčko „Show FiCO₂, FiAx“ (Zobrazit FiCO₂, FiAx) na obrazovce „Settings 2“ (Nastavení 2)).

Protože úvodní obrazovka „Monitoring“ (Monitorování) nezobrazuje FiCO₂, FiAx a zaškrťovací políčko „Show FiCO₂, FiAx“ (Zobrazit FiCO₂, FiAx), není po zapnutí přístroje na obrazovce „Settings 2“ (Nastavení 2) toto políčko zaškrtnuté (obrázek 1.11).

Okno parametrů má logickou strukturu; její podrobný popis je znázorněn na obrázku 1.12. Okna FiCO₂, MAC neukazují dolní limit a okna RSP, MAC nezobrazují jednotky měření, protože tyto parametry mají jednu fixní jednotku měření.

Další informace o MAC jsou uvedeny v kapitole 3.4 „MAC“.

Poznámka: Když bude zjištěna apnoe, bude hodnota FiAx zmrazena.



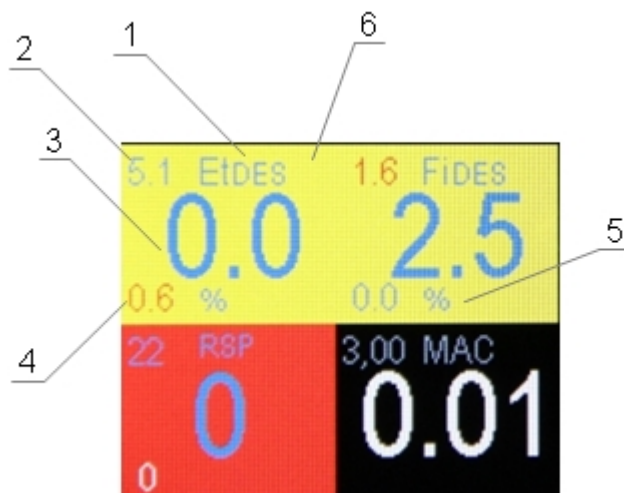
- 1 - panel karet;
- 2 - okno FiCO₂ (popis oken parametrů je na obrázku 1.11);
- 3 - okno EtCO₂;
- 4 - okno EtAx (případy EtAx: EtIso, EtSev, EtDes);
- 5 - okno FiAx (případy FiAx: FiIso, FiSev, FiDes);
- 6 - okno RSP;
- 7 - stavový řádek;
- 8 - okno MAC;
- 9 - tlačítko Freeze (Zmrazení);
- 10 - tlačítko Clear alarm (Zrušení alarmu) (zruší alarm apnoe a zruší stav ucpaní);
- 11 - alarm vypnutí zvuku;
- 12 - symbol přesnosti podle normy ISO;
- 13 - stupnice grafu anestetika;
- 14 - stavový graf;
- 15 - graf anestetika;
- 16 - graf CO₂;
- 17 - stupnice grafu CO₂.

Obrázek 1.10 – Obrazovka „Monitoring“ (Monitorování)

Jednotky měření v okně parametrů EtCO₂, FiCO₂, EtAx, FiAx lze změnit na obrazovce „Settings 1“ (Nastavení 1). V případě, že je okno hodnoty parametru mimo předvolené limity, bude pozadí okna parametru blikat červeně nebo žlutě (podle stupně alarmu v kapitole 2.3 «Alarmový systém»).



Obrázek 1.11 – Obrazovka „Monitoring“ (Monitorování) (úvodní obrazovka bez FiCO₂, FiAx)



- 1 - *název parametru;*
- 2 - *vysoký limit;*
- 3 - *hodnota parametru;*
- 4 - *nízký limit;*
- 5 - *jednotka měření;*
- 6 - *pozadí okna parametrů.*

Obrázek 1.12 – Okno parametrů

Barva zvýrazněného parametru na žlutém pozadí:

- *název parametru – modrá;*

- limit normálních hodnot – modrá;
- limit pro alarm – červená;
- jednotka měření – modrá.

Barva zvýrazněného parametru na červeném pozadí (pouze apnoe, když je dechová frekvence během nastavené doby apnoe na obrazovce „Settings 1“ (Nastavení 1) nula:

- název parametru – modrá;
- limit normálních hodnot – modrá;
- limit pro alarm – bílá;
- jednotka měření – modrá.

Dva způsoby zvýraznění blikajícího pozadí jsou ukázány na obrázku 1.12.

Další informace o stavovém řádku jsou uvedeny v kapitole 1:3:8 „Stavový řádek“.

Tlačítko Freeze (Zmrazení) je potřebné pouze ke zmrazení grafu. Prvním dotykem tlačítka Freeze (Zmrazení) se zastaví aktualizace grafu. Druhým dotykem tlačítka Freeze (Zmrazení) se obnoví aktualizace grafu.

Tlačítko Clear alarm (Zrušení alarmu) je potřebné ke zrušení alarmu apnoe a zrušení stavu ucpaní. Tlačítko Alarm sound off (Vypnutí zvukového alarmu) je potřebné k pozastavení zvukového alarmu na dobu 2 minut. Po stisknutí tohoto tlačítka se jeho ikona změní v případě, že je zvukový alarm vypnutý.

Symbol přesnosti měření podle normy ISO „<*>“ se na obrazovce zobrazí, pokud má přístroj při měření přesnost podle normy ISO. Když přístroj pracuje s úplnou přesností, je tento symbol skrytý. Symbol přesnosti měření podle normy ISO se rovněž zobrazí během nulové kalibrace.

Okno grafů obsahuje plošný graf CO₂, čárový graf anestetika a stupnice pro CO₂ a anestetikum. Okno grafů obsahuje také mřížku a stav. Plošný graf a stupnice CO₂ mají vždy modrou barvu. Čárový graf a stupnice anestetika mají vždy stejnou barvu jako prvky v okně s nezvýrazněnými parametry:

- isofluran – fialová;
- sevofluran – žlutá;
- desfluran – růžová.

Pokud je zaškrťovací políčko „Show graph value“ (Zobrazit hodnotu grafu) na obrazovce „Settings 2“ (Nastavení 2) zaškrtnuté, může uživatel vidět podrobné informace o hodnotě CO₂ a anestetika na grafu.

V okně grafů lze nastavit amplitudu CO₂ po stisknutí okna grafů:

- Amplituda 1 – max. hodnota CO₂ 8 %, 60 mmHg (podle jednotky měření).

- Amplituda 2 – max. hodnota CO₂ 16 %, 120 mmHg (podle jednotky měření).

Nastavení amplitudy v nabídce grafů je znázorněno na obrázku 1.13.



Obrázek 1.13 – Nabídka grafů, amplituda

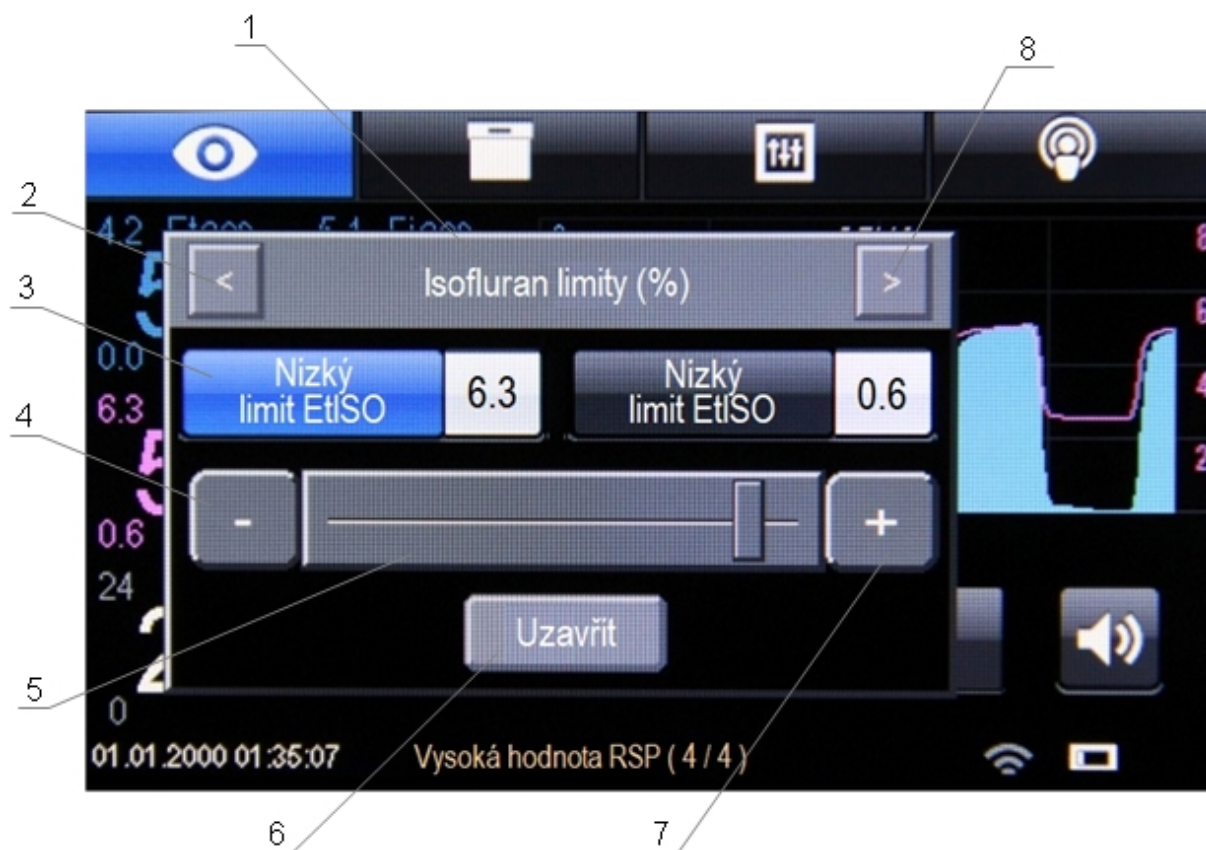
V okně grafů lze po stisknutí okna grafu nastavit rychlost obnovy (mm/s): 8, 7, 6, 5, 4, 3. Nastavení rychlosti obnovy v nabídce grafů je znázorněné na obrázku 1.14.



Obrázek 1.14 – Nabídka grafů, rychlost obnovy

Rychlost obnovy lze nastavit také na obrazovce „Setting 2“ (Nastavení 2).

V oknech parametrů vyjma MAC lze po stisknutí okna parametru nastavit limity. Nabídka limitů je zobrazena na obrázku 1.15. Pro limit parametru je třeba stisknout tlačítko limitu, který má být vybrán (vybraný limit je znázorněn modře) a změnit hodnotu přetažením posuvníku nebo stisknutím tlačítka „+“ nebo „-“.



- 1 - nabídka názvů limitů;
- 2 - tlačítko procházení doleva;
- 3 - tlačítko limitu;
- 4 - tlačítko „-“ ke snížení hodnoty;
- 5 - posuvník;
- 6 - tlačítko „close“ (uzavřít);
- 7 - tlačítko „+“ ke zvýšení hodnoty;
- 8 - tlačítko procházení doprava.

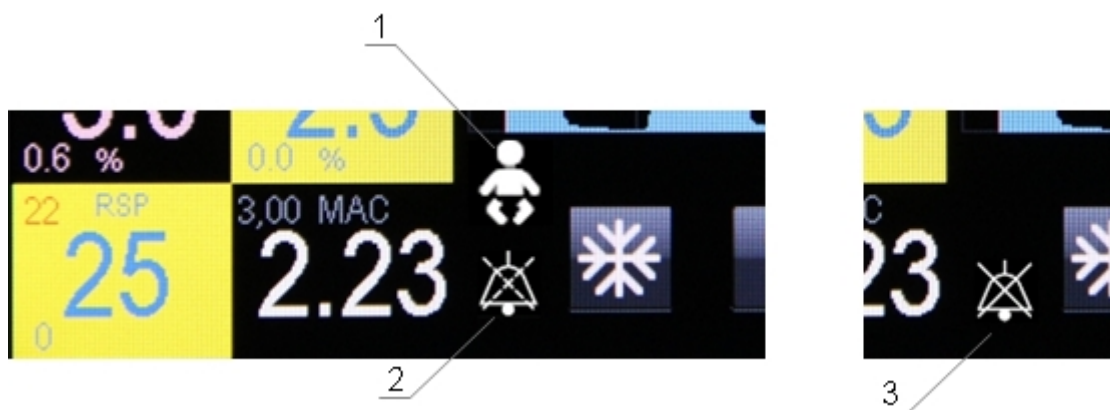
Obrázek 1.15 – Nabídka limitů

Nabídka limitů umožňuje procházení všemi limity zobrazenými na aktuální obrazovce tlačítkem procházení doleva a doprava, kolem dokola ve smyčce. Nabídka názvů limitů obsahuje název parametru a jednotku měření. Tlačítkem „Close“ (Uzavřít) se uzavře nabídka limitů.

Další ikony jsou určeny k zobrazení pozastavení zvukového alarmu trvajících 2 minuty, vypnutí zvukového alarmu a připojení neonatálního odlučovače vlhkosti. Ikony jsou znázorněny na obrázku 1.16. Ikona vypnutí zvukového alarmu se zobrazí v případě, že je

hlasitost na obrazovce „Settings 2“ (Nastavení 2) nastavena na nulu. Hlasitost nižší než 30 % nemá vliv na tyto alarmy:

- vysoká hodnota FiCO₂;
- apnoe.



- 1 - ikona neonatálního odlučovače vlhkosti;
 2 - ikona zvukové pauzy;
 3 - ikona vypnutí zvukového alarmu.

Obrázek 1.16 – Další ikony

Pro bezpečnost pacienta mají alarmy vysoké hodnoty FiCO₂ a alarmu apnoe 30% hlasitost zvukového alarmu v případě, že je hlasitost alarmu nastavena méně než 30%. Pozastavení zvukového alarmu trvající po dobu 2 minut nemá vliv na všechny alarmy. Ikona vypnutí zvukového alarmu se zobrazí pouze v případě, že se nulová hlasitost zvuku překrývá s pozastavením zvukového alarmu trvajícím po dobu 2 minut.

Ikona neonatálního odlučovače vlhkosti se zobrazí, když je neonatální odlučovač vlhkosti připojen k přístroji. Technická událost odlučovače vody pro novorozence se uloží do záznamu alarmů, když je přístroj zapnutý nebo je odlučovač vody nahrazen anebo odpojen a znovu připojen.

1.3.2 Obrazovka „Trends“ (Trendy)

Obrazovka „Trends“ (Trendy) je určena k prohlížení uložených trendů monitorovaných parametrů. Stisknutím karty „Trends“ (Trendy) vstoupíte na obrazovku „Trends“ (Trendy) a pak se na obrazovce zobrazí příslušné údaje jako na obrázku 1.17 a předvolené nastavení.

Trendy jsou data monitorovaných parametrů pacienta zaznamenané během určitého časového intervalu a zobrazené v grafické formě, aby byl znázorněn přehled stavu pacienta monitorovaného v čase. Údaje monitorovaných parametrů (FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx) zaznamenaná přístrojem jsou automaticky ukládána ve stálé paměti. Trend začíná v okamžiku

zapnutí přístroje a končí při jeho vypnutí. Trendy jsou uváděny s časovými štítky. Když je paměť trendů plná, jdou postupně mazány nejstarší údaje. Během trvalého provozu přístroje po dobu delší než 72 hodin jsou v paměti přístroje vždy uloženy údaje za dobu posledních 72 hodin provozu přístroje.



- 1 - okno grafů trendů;
- 2 - stupnice (žlutá) trendů CO_2 (FiCO_2 , EtCO_2);
- 3 - navigační panel;
- 4 - stupnice (bílá) trendů anestetik (FiAx , EtAx).

Obrázek 1.17 – Obrazovka „Trends“ (Trendy)

Okno grafů trendů obsahuje mřížku, stupnice a zobrazuje tyto grafické linie trendů:

- FiCO_2 – žlutá barva;
- EtCO_2 – bílá barva;
- FiAx – červená barva;
- EtAx – modrá barva.

V okně grafů trendů je zobrazen časový interval okna a trendy obsažené v současném okně. V okně grafů trendů je možné nastavení filtru ke skrytí a zobrazení grafů, jak je znázorněno na obrázku 1.18. V okně grafů lze nastavit amplitudu CO_2 po stisknutí okna grafů trendů:

- Amplituda 1 – max. hodnota CO₂ 8 %, 60 mmHg (podle jednotky měření).
- Amplituda 2 – max. hodnota CO₂ 16 %, 120 mmHg (podle jednotky měření).

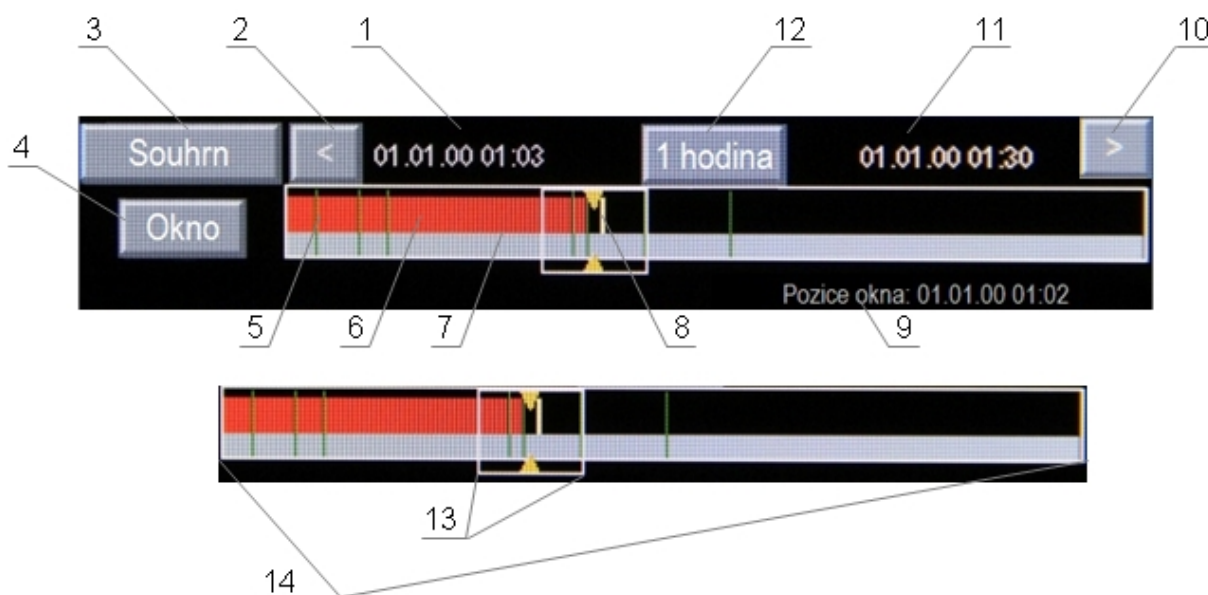


Obrázek 1.18 – Nastavení filtru

Navigovat grafy trendů lze na navigačním panelu posunutím okna a oblasti procházení. Navigační panel je umístěn dole na obrazovkách „Trends“ (Trendy) a „Alarm log“ (Záznam alarmů). Navigační panel lze zobrazit dvěma způsoby:

- navigační panel s oblastí procházení;
- navigační panel se zobrazeným oknem.

Navigační panel s oblastí procházení ukazuje souhrnný graf alarmů během nastavené doby pomocí tlačítka rozsahu oblasti procházení. Navigační panel s oblastí procházení je zobrazen na obrázku 1.19. Navigační panel se přepíná na navigační panel se zobrazeným oknem stisknutím tlačítka „Summary“ (Souhrn). Chcete-li se z navigačního panelu se zobrazeným oknem vrátit zpět, je třeba stisknout tlačítko „Channels“ (Kanály). Chcete-li procházet oblastí procházení v polovičním rozsahu, je třeba stisknout tlačítko procházení doleva nebo tlačítko procházení doprava a posunovat tak oblast procházení dozadu a dopředu. Chcete-li posunout okno, je nutné stisknout okno a bez uvolnění jej posunout. Oblast procházení má značky času zahájení a času ukončení. Okno má v okně značku polohy, která ukazuje aktuální čas ve středu okna.



- 1 - značka času zahájení oblasti procházení;
- 2 - tlačítko procházení doleva;
- 3 - tlačítko „Summary“ (Souhrn);
- 4 - tlačítko velikosti okna;
- 5 - značka zapnutí;
- 6 - značka alarmu vysoké priority;
- 7 - značka alarmu události;
- 8 - značka alarmu střední priority;
- 9 - značka pozice okna (čas vycentrování okna);
- 10 - tlačítko procházení doprava;
- 11 - značka času ukončení oblasti procházení;
- 12 - tlačítko délky oblasti procházení;
- 13 - okno;
- 14 - oblast procházení (souhrnný graf alarmů).

Obrázek 1.19 – Navigační panel s oblastí procházení

Kanály zobrazení oblasti procházení a okna mohou obsahovat tyto grafické informace:

- značky zapnutí – svislá čára, 100 % výšky, zelená barva;
- značky událostí – svislá čára, 40 % výšky, šedá barva;
- značky alarmů nízké priority – svislá čára, 90 % výšky, modrá barva;
- značky alarmů střední priority – svislá čára, 90 % výšky, žlutá barva;
- značky alarmů vysoké priority – svislá čára, 90 % výšky, červená barva.

Značky alarmů se překrývají podle priority. Značky zapnutí překrývají ostatní značky.

Poznámka: značky času zahájení a ukončení oblasti procházení a značka pozice okna ukazují skutečné datum a skutečný čas, které byly v přístroji nastaveny, když došlo k alarmu. Obrazovka „Alarm log“ (Záznam alarmu) zobrazuje skutečné datum a skutečný čas výskytu alarmů a událostí. Skutečný čas nemá vliv na trvání alarmů/událostí zobrazených v tabulce alarmů.

K nastavení velikosti okna je nutné stisknout tlačítko velikosti okna a zvolit jednu hodnotu v procentech (12,5; 25; 50; 100), jak je znázorněno na obrázku 1.20.



Obrázek 1.20 – Navigační panel, nastavení okna

K nastavení délky oblasti procházení je nutné stisknout tlačítko délky oblasti procházení a zvolit jednu hodnotu v hodinách, jak je znázorněno na obrázku 1.21.

Po změně délky oblasti procházení nebo polohy velikosti okna bude oblast procházení nastavena na aktuální čas. Po vymazání údajů v záznamu nebo po posunutí oblasti procházení pomocí tlačítka procházení doleva nebo tlačítka procházení doprava je možné, že se na zobrazení navigačního panelu s oknem nezobrazí údaje, které jsou v oblasti procházení nebo v oblasti kanálů. V takovém případě se v oblasti procházení a v oblasti kanálů zobrazí bílá střední čára bez zaznamenání údajů.

Zobrazení navigačního panelu s oknem ukazuje během nastaveného času použitím tlačítka velikosti okna graf kanálů alarmů/událostí. Zobrazení panelu s oknem je ukázáno na

obrázku 1.22. Na zobrazení navigačního panelu s oknem jsou značky zahájení času a ukončení času okna. Na zobrazení navigačního panelu s oknem jsou dva kanály:

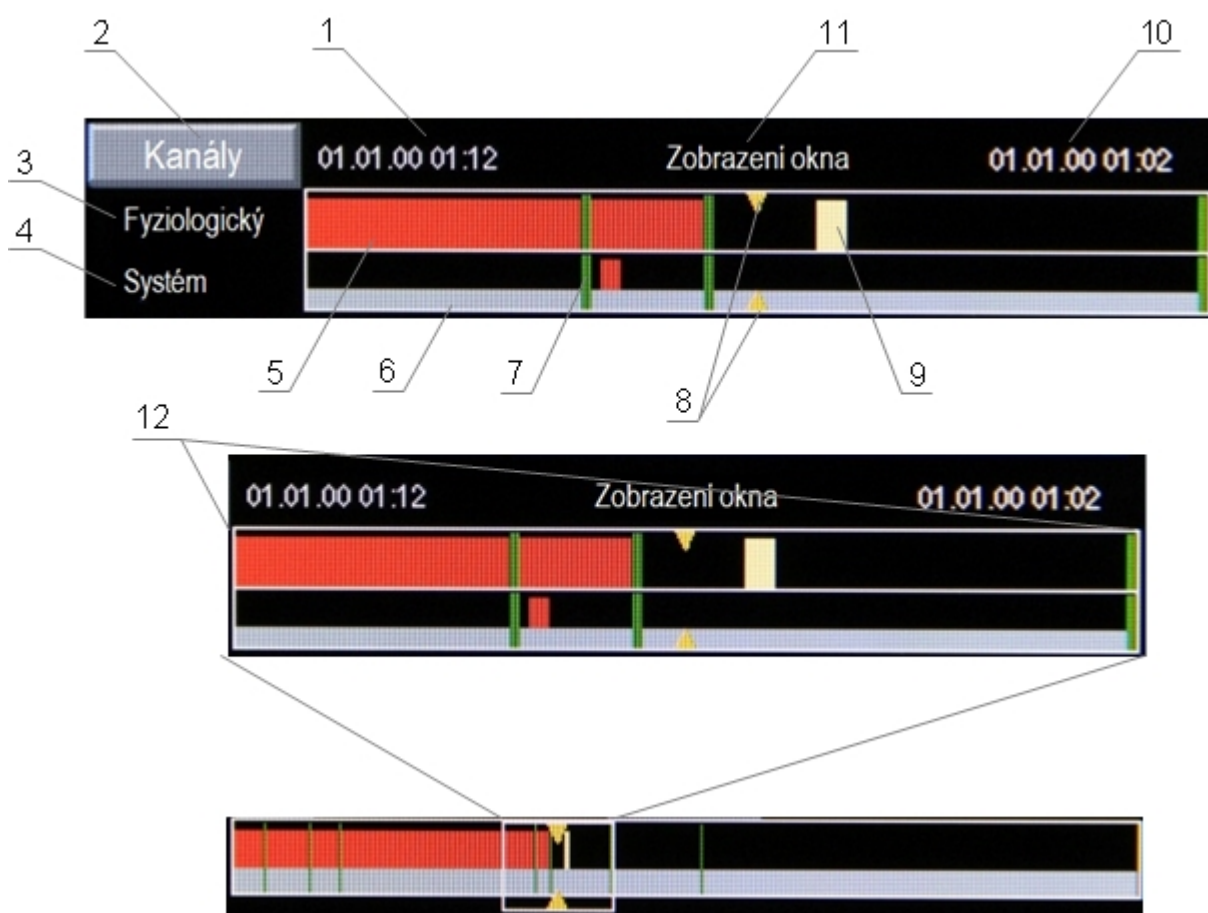
- Fyzikální – obsahuje pouze fyzikální alarmy a značky zapnutí.
- Systémový – obsahuje technické alarmy, události a značky zapnutí.



Obrázek 1.21 – Navigační panel, nastavení délky oblasti procházení

Podrobnější informace o alarmech a událostech naleznete v kapitole 2.3 „Alarmový systém“.

Zobrazení navigačního panelu s oknem obsahuje ukazatel alarmu, kterým lze pohybovat stisknutím oblasti kanálů. Vliv polohy ukazatele alarmu na vytvoření tabulky alarmů je zobrazen na obrazovce „Alarm log“ (Záznam alarmů). Při přepnutí mezi obrazovkami „Trends“ (Trendy) a „Alarm log“ (Záznam alarmů) se ukládá poloha oblasti procházení, okna a ukazatele alarmu. Po přepnutí na jinou obrazovku, například na obrazovku „Monitoring“ (Monitorování), bude oblast procházení při dalším přepnutí na obrazovku „Trends“ (Trendy) uložena s ukončením v aktuálním čase. Poloha ukazatele alarmů nemá vliv na okno grafů trendů. Podrobnější informace o vlivu ukazatele alarmů na vytvoření tabulky alarmů naleznete v kapitole 1.3.3 na obrazovce „Alarm log“ (Záznam alarmů). V oblasti kanálů je zobrazen časový interval okna a alarmy/události, které jsou aktuálně v okně obsaženy.



- 1 - značka času zahájení okna;
- 2 - tlačítko „Channels“ (Kanály);
- 3 - název fyzikálního kanálu;
- 4 - název systémového kanálu;
- 5 - značka alarmu vysoké priority;
- 6 - značka alarmu události;
- 7 - značka zapnutí;
- 8 - značka ukazatele;
- 9 - značka alarmu střední priority;
- 10 - značka času ukončení okna;
- 11 - zobrazení okna názvu;
- 12 - oblast kanálů;

Obrázek 1.22 – Navigační panel se zobrazením okna

1.3.3 Obrazovka „Alarm log“ (Záznam alarmů)



UPOZORNĚNÍ

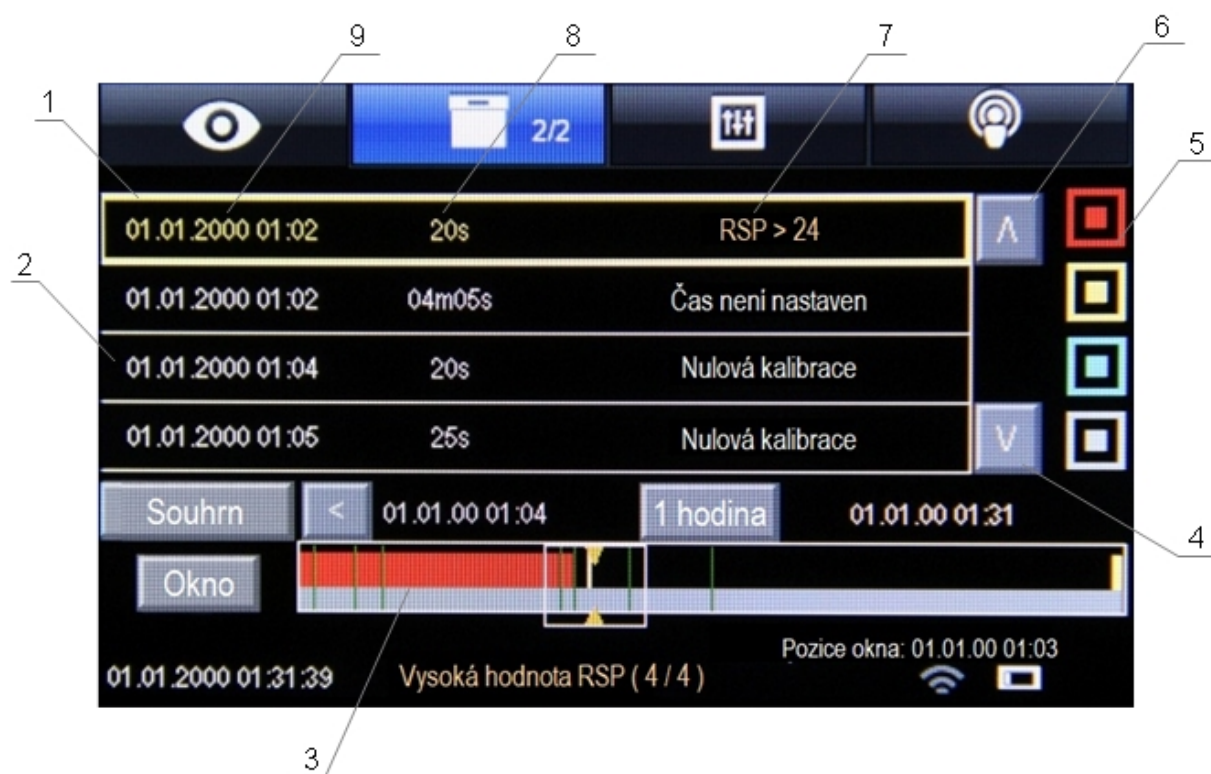
Po každém použití a před uvedením do provozu, údržbou a odesláním k opravě výrobci je nutné zrušit alarm, vymazat záznam událostí a údaje o pacientech. Údaje o pacientech vymažete stisknutím tlačítka „Clear patient

info“ (Smazat patientská data) v okně „Advance Settings“ (Pokročilé nastavení) (viz bod 1.3.5).

Obrazovka „Alarm log“ (Záznam alarmů) je pokračování obrazovky „Trends“ (Trendy). Chcete-li vstoupit na tuto obrazovku, stiskněte kartu „Trends“ (Trendy) na obrazovce „Trends“ (Trendy). Obrazovka je znázorněna na obrázku 1.23. Záznam alarmů je uveden v tabulce, která obsahuje datum, trvání a popis alarmu či události. Filtr tabulky je na pravé straně tohoto okna.

Každá řádka tabulky alarmů, v závislosti na prioritě, je zobrazena určitou barvou:

- alarm vysoké priority – červeně;
- alarm střední priority – žlutě;
- alarm nízké priority – modře;
- události – šedě;
- události zapnutí – zeleně;



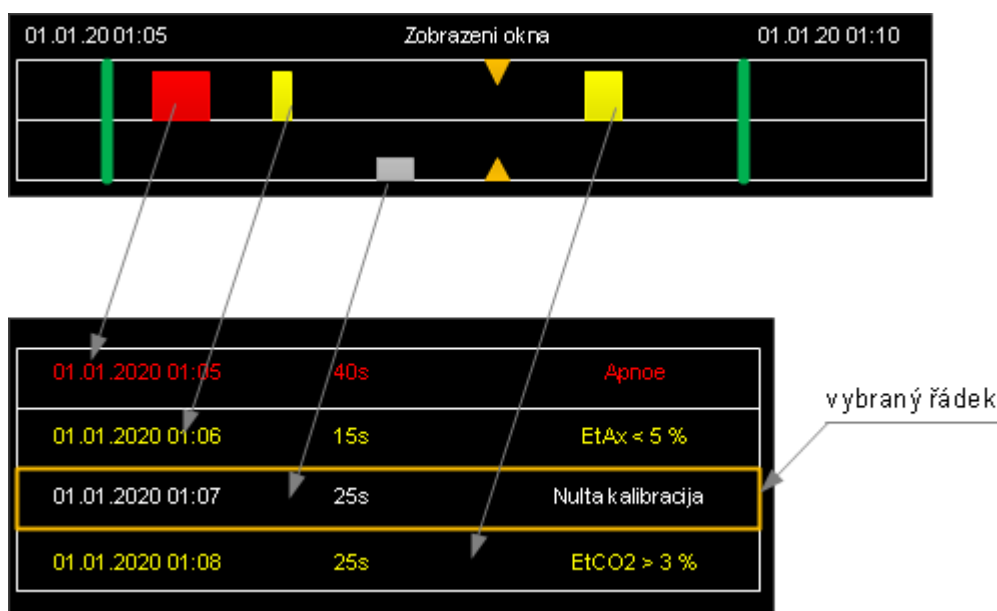
- 1 - zvolená řádka;
- 2 - tabulka alarmů;
- 3 - navigační panel;
- 4 - tlačítko procházení dopředu;
- 5 - filtr alarmů;
- 6 - tlačítko procházení zpět;
- 7 - popis alarmu nebo události;
- 8 - trvání alarmu nebo události;
- 9 - datum zahájení alarmu nebo události;

Obrázek 1.23 – Obrazovka „Alarm log“ (Záznam alarmů)

Tabulka záznamu alarmů se vytváří podle ukazatele alarmů umístěného v oblasti kanálů (chcete-li přepnout do této oblasti, stiskněte tlačítko „Summary“ (Souhrn), viz obrázek 1.23). Posunem okna se také změní poloha ukazatele alarmu. Zvolená řádka se žlutým ohraničením a předcházející řádky (řádky nad zvolenou řádkou) se vytvářejí z ukazatele alarmu vlevo od polohy ukazatele alarmu. Následující řádky se vytvářejí vpravo od polohy ukazatele alarmu.

Poznámka: tabulka alarmů není fixní seznam alarmů nebo událostí. Uživatel musí brát v úvahu logiku vytváření tabulky alarmů a příkladů.

Vytváření nové tabulky začíná, když ukazatel alarmu změní svou polohu, nebo je to vytváření počáteční tabulky alarmů. Ukazatel alarmu změní svou polohu, když se zvolená řádka změní stisknutím jiné řádky.



Obrázek 1.24 – Vytváření tabulky alarmů, příklad 1

Obrázek 1.24 znázorňuje na tomto příkladu vytváření tabulky alarmů šipkami ukazujícími alarm a polohou řádky události.

Je možný případ, že čas zahájení řádky s alarmem či událostí bude dřívější než čas zahájení předchozí řádky s alarmem či událostí (obrázek 1.25). To je také možné, pokud budou datum a čas přístroje změněny během provozu.

Tlačítko procházení zpět a tlačítko procházení dopředu jsou určeny k procházení tabulkou alarmů tam a zpět.

Pokud je alarm aktivní a nebyl vyřešen, bude ve sloupci s trváním zobrazena zpráva aktivní.

Po zapnutí přístroje nějakou dobu trvá oprava dříve aktivních alarmů. Za jednu minutu poté bude zpráva aktivní opravena.




01:06	01.01.2020 01:05	40s	Apnoe
01:05	01.01.2020 01:06	15s	EtAx < 5 %
	01.01.2020 01:05	3m10s	Vijeme nije postavljeno
	01.01.2020 01:08	25s	EtCO2 > 3 %


vybraný řádek

Obrázek 1.25 – Vytváření tabulky alarmů, příklad 2

1.3.4 Obrazovky „Settings 1“ (Nastavení 1) a „Settings 2“ (Nastavení 2)



VAROVÁNÍ
 Pro bezpečnost pacienta se důrazně doporučuje nevypínat alarm úplně. Mohlo by to vést k přehlédnutí alarmové situace a k poškození přístroje nebo pacienta.



UPOZORNĚNÍ
 Interní hodiny stále fungují, i když je přístroj vypnutý. Pokud je však přístroj skladovaný v režimu vypnutí po delší dobu nebo pokud je baterie vybitá, mohou být čas a datum resetovány do továrního nastavení, (01/01/2000 01:01:01). V takovém případě přístroj zapněte a nastavte čas a datum.

Obrazovky „Settings 1“ (Nastavení 1) a „Settings 2“ (Nastavení 2) jsou určeny k nastavení potřebných parametrů a ke změně typu a stupnice zobrazených údajů. Stisknutím karty „Settings (1 and 2)“ (Nastavení (1 a 2)) vstoupíte na obrazovku „«Settings 1»“ (Nastavení 1). Na obrazovce se zobrazí příslušná informace jako na obrázku 1.26.

Parametry, které je možno na obrazovce «Settings 1» (Nastavení 1) změnit, jsou dvojího typu - upravitelné parametry a přepínatelné parametry.

Upravitelné parametry: Vysoký limit FiCO₂, vysoký limit EtCO₂, vysoký limit EtCO₂, vysoký limit FiAx, nízký limit FiAx, vysoký limit EtAx, nízký limit EtAx, vysoký limit RSP, nízký limit RSP, apnoe.

Přepínatelné parametry jsou: anestetikum, jednotky.

Seznam parametrů anestetik: ISO (isofluran), SEV (sevofluran), DES (desfluran). Parametr DES je dostupný, pokud je zaškrtnuto políčko «Use Desflurane» (Použijte Desfluran) na obrazovce «Settings 2» (Nastavení 2).

Pokud se nulová kalibrace provádí během procesu detekce apnoe, je apnoe je detekována po 5 dýchacích cyklech a čas detekce apnoe se zvýší o 15 sekund. **Doba detekce apnoe by měla být delší než doba respiračního cyklu. Odpočítávání doby fixace apnoe se provádí po každé změně fáze respiračního cyklu.**



- 1 - hodnota parametru;
- 2 - zvolený parametr;
- 3 - nezvolený parametr;
- 4 - tlačítko „-“ ke snížení hodnoty
- 5 - posuvník;
- 6 - tlačítko „+“ ke zvýšení hodnoty;

Obrázek 1.26 – Obrazovka „Settings 1“ (Nastavení 1)

Seznam jednotek parametrů: %, mmHg, kPa. Parametry FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx budou při změně parametru «Unit» (Jednotka) změněny.

Chcete-li vybrat parametr a změnit jeho hodnotu, stiskněte příslušný parametr. Posuvník a tlačítka „+“/„-“ umožňují nastavení příslušné hodnoty.

Na obrazovce «Settings 1» (Nastavení 1) stiskněte kartu „Settings (1 and 2)“ (Nastavení (1 a 2)) vstoupíte na obrazovku „«Settings 2» (Nastavení 2).

Parametry, které je možno na obrazovce «Settings 2» (Nastavení 2) změnit, jsou upravitelné parametry. Na obrazovce «Settings 2» (Nastavení 2) je tlačítko kalibrace, zaškrťovací políčka a hodnota atmosférického tlaku.

Upravitelné parametry: rychlost obnovy, hlasitost, průtok, koeficient MAC, čas a datum.

Tlačítko kalibrace potřebné k manuálnímu zahájení procesu nulové kalibrace.

Zaškrťovací políčko «Use Desflurane» (Použijte Desfluran) znamená:

- zaškrtnuté – aktivuje DES na seznamu jednotek na obrazovce «Settings 1» (Nastavení 1);
- nezaškrtnuté – deaktivuje DES na seznamu jednotek na obrazovce «Settings 1» (Nastavení 1);



- 1 - tlačítko kalibrace;
2 - den;

- 3 - *měsíc;*
- 4 - *rok;*
- 5 - *hodiny;*
- 6 - *minuty;*
- 7 - *zaškrťovací políčko «Show graph value» (Zobrazit hodnotu grafu);*
- 8 - *zaškrťovací políčko «Show FiCO₂, FiAx» (Zobrazit FiCO₂, FiAx);*
- 9 - *zaškrťovací políčko «Use Desflurane» (Použijte Desfluran);*
- 10 - *zaškrťovací políčko «Use FiAx, EtAx in %» (Užít FiAx, EtAx v %);*
- 11 - *atmosférický tlak.*

Obrázek 1.27 – Obrazovka „Settings 2“ (Nastavení 2)

Zaškrťovací políčko «Show FiCO₂, FiAx» (Zobrazit FiCO₂, FiAx) znamená:

- zaškrtnuté – na obrazovce «Monitoring» (Monitorování) budou zobrazena okna FiCO₂ a FiAx;
- nezaškrtnuté – na obrazovce «Monitoring» (Monitorování) budou okna FiCO₂ a FiAx skryta;

Zaškrťovací políčko «Show graph value» (Zobrazit hodnotu grafu) znamená:

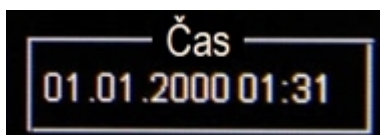
- zaškrtnuté – na obrazovce «Monitoring» (Monitorování) budou zobrazeny aktuální graf CO₂ a hodnoty anestetik;
- nezaškrtnuté – na obrazovce «Monitoring» (Monitorování) budou aktuální graf CO₂ a hodnoty anestetik skryty;

Zaškrtnuté zaškrťovací políčko « Use FiAx, EtAx in %» (Užít FiAx, EtAx v %) znamená, že jednotky anestetik budou vždy %.

Výchozí stav zaškrťovacích políček při zapnutí přístroje:

- zaškrťovací políčko «Use Desflurane» (Použijte Desfluran) - nezaškrtnuté;
- zaškrťovací políčko «Show FiCO₂, FiAx» (Zobrazit FiCO₂, FiAx) - nezaškrtnuté;
- zaškrťovací políčko «Show graph value» (Zobrazit hodnotu grafu) - nezaškrtnuté.

Další skupina upravitelných parametrů jsou aktuální čas a datum (obrázek 1.27, pozice 2-6). Obsahuje den, měsíc, rok, hodinu a minuty. Chcete-li vybrat část této skupiny, stiskněte okno **Time** (Čas) v bíle orámovaném obdélníku. Na jednom z parametrů se má objevit modrá značka, která znamená, že tento parametr lze upravit. Po stisknutí pole **Time** (Čas) se značka posune doprava k další upravitelné části parametrů času. Postupně se posunuje k datu, měsíci, roku, hodině a minutám a zastaví se na potřebném parametru, který se upraví pomocí posuvníku a tlačítek „+“/„-“. e upraví pomocí posuvníku a tlačítek „+“/„-“.



Obrázek 1.28 - Pole času k opravě data a času (obrázek výše)

Úprava hlasitosti se provádí volbou tlačítka «Volume» (Hlasitost). Posuvník a tlačítka „+“/„-“ umožňují nastavení potřebné hodnoty. Volbou hodnoty hlasitosti na nulu se vypne zvukový alarm, ale světelné indikátory alarmu dále fungují.

1.3.5 Obrazovka „Advanced settings“ (Pokročilé nastavení)

Obrazovka „Advanced settings“ (Pokročilé nastavení) je určena k pokročilému nastavení přístroje, zadání údajů pacienta a zobrazení informací o přístroji. Pro přístup k potřebné informaci (obrázek 1.29) stiskněte kartu „Advanced settings“ (Pokročilé nastavení).

Ve středu obrazovky je informační blok „Information“ (Informace), ve kterém jsou v poli pacienta jméno a příjmení pacienta, v poli „MIS state“ (Stav MIS) je zobrazen stav připojení přístroje k externími zdravotnickému informačnímu systému (dále MIS) pomocí Wi-Fi. V dolní části obrazovky je zobrazena verze používaného softwaru a sériové číslo přístroje.

V poli „MIS state“ (Stav MIS) jsou tyto údaje:

- „MIS disconnected“ (MIS odpojen) - neprobíhá výměna dat s MIS;
- „MIS connected“ (MIS připojen) - výměna dat s MIS probíhá správně.

Stisknutím tlačítka „Patient“ (Pacient) otevřete okno parametrů pacienta.

Vyberte jednu z dostupných možností stisknutím přepínacího tlačítka „Normal“ (Normální), kde je zobrazen dříve nainstalovaný provozní režim přístroje:

- „Normal“ (Normální) - provozní režim;
- „Demo“ (Demo) - demonstrační režim.

Poznámka: po zahřátí přístroje (za 1 minutu po zapnutí přístroje) se doporučuje zapnutí demonstračního režimu.

Stisknutím tlačítka se zobrazením dříve nastaveného jazyka rozhraní (např. „ENG“) se zobrazí rozbalovací nabídka, ze které můžete zvolit jeden z dostupných jazyků:

- chorvatština („HRV“);
- čeština („CES“);
- dánština („DAN“);
- angličtina („ENG“);

- francouzština („FRA“);
- itaština („ITA“);
- němčina („DEU“);
- řeština („ELL“);
- nizozemština („NLD“);
- norština („NOR“);
- portugalština („POR“);
- ruština („RUS“);
- srbština („SCC“);
- slovinština („SLV“);
- španělština („ESL“);
- švédština („SVE“).

” Stisknutím tlačítka „Backlight“ (Podsvícení) se zobrazením procenta jasu na displeji se zobrazí rozbalovací nabídka „Backlight“ (Podsvícení). Snížením úrovně jasu se prodlužuje životnost baterie.

Zvolte jednu z dostupných možností jasu z rozbalovací nabídky zobrazené vpravo:

- „100 %“ - 100% podsvit obrazovky;
- „75 %“ - 75% podsvit obrazovky;
- „50 %“ - 50% podsvit obrazovky.



Obrázek 1.29 – Obrazovka „Advanced Settings“ (Pokročilé nastavení)

Stisknutím „Clear patient info“ (Smazat patientská data) se zobrazí vyskakovací nabídka „Clear logs“ (Vymazat záznamy) se dvěma možnostmi:

- “No” (Ne) - zruší se mazání údajů pacienta;
- “Yes” (Ano) - vymažou se údaje pacienta.

Stisknutím tlačítka „Clear settings“ (Smazat nastavení) se zobrazí nabídka se dvěma možnostmi:

- “No” (Ne) - zruší se resetování přístroje do továrního nastavení;
- “Yes” (Ano) - přístroj se resetuje do továrního nastavení.

Obsluha nemůže vymazat alarmy (včetně technických alarmů) a události. Obsluha může vymazat pouze údaje pacienta použitím příslušného tlačítka

Stisknutím přepínacího tlačítka „Vibration“ (Vibrace) se vypne nebo zapne vibrační odpověď přístroje na stisknutí displeje. Tlačítkem se zobrazí aktuální stav.

Stisknutím tlačítka „Wi-Fi settings“ (Nastavení Wi-Fi) se otevře okno, ve kterém máte vyplnit nastavení bezdrátové sítě, do které bude přístroj zapojen.

V poli „Information“ (Informace) je uvedena verze softwaru ve formátu: XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, kde X je verze indikačního modulu, Y je verze měřicího modulu přístroje, Z je verze mikrovladače nabíjecího modulu baterií umístěného v hlavní elektronické jednotce.

1.3.6 Obrazovka „Wi-Fi settings“ (Nastavení Wi-Fi)

Stisknutím tlačítka „Wi-Fi settings“ (Nastavení Wi-Fi) na obrazovce „Advanced Settings“ (Pokročilé nastavení) přejdete do okna, kde můžete zkontrolovat nebo upravit nastavení Wi-Fi. Na obrazovce „Wi-Fi settings“ (Nastavení Wi-Fi) jsou parametry Wi-Fi a virtuální klávesnice, jak je znázorněno na obrázku 1.30.

Požadavky na přístupový bod Wi-Fi jsou uvedeny v příloze B.

Pokud přístroj nemá pracovat jako součást sítě, tato položka nevyžaduje změny. Stisknutím tlačítka „Find net“ (Najít síť) se zobrazí seznam aktuálně dostupných sítí. Stisknutím vybrané bezdrátové sítě ji zobrazíte na řádku „SSID“ (v seznamu Wi-Fi je maximálně 5 položek; pokud žádná vhodná Wi-Fi síť není na seznamu, je nutné vepsat SSID manuálně). Chcete-li nastavit „SSID“ manuálně, stiskněte příslušný řádek pomocí klávesnice zadejte identifikátor bezdrátové sítě a pak na virtuální klávesnici stiskněte tlačítko „Ent“. Další informace o virtuální klávesnici naleznete v kapitole 1.3.9 «Virtual keyboard» (Virtuální klávesnice). Pak na klávesnici v dolní části obrazovky stiskněte řádek „Password“ (Heslo) a na virtuální klávesnici stiskněte tlačítko „Ent“; poté v poli „AMG IP“ uvidíte IP adresu přiřazenou směrovačem v místní síti.

Pro komunikaci s MIS je nutné stisknout řádek „IP MIS“ a na virtuální klávesnici zadat IP adresu MIS ve formátu „xxx.xxx.xxx.xxx“ a stisknout tlačítko „Ent“ na virtuální klávesnici. Stisknutím tlačítka „Start“ se připojíte do Wi-Fi sítě. Po úspěšném připojení do Wi-Fi sítě se v poli „Wi-Fi state“ (Wi-Fi status) zobrazí stav „Connected“ (Připojeno) a ikona „Wi-Fi“ se zobrazí bíle. Po připojení přístroje do zdravotnického informačního systému obdržíte v poli „MIS state“ (Stav MIS) na obrazovce „Advanced settings“ (Pokročilé nastavení) potvrzení, že balíčky byly přijaty, zobrazí se stav „MIS connected“ (MIS připojen) a ikona „Wi-Fi“ se zobrazí zeleně.

V poli „Wi-Fi state“ (Wi-Fi status) mohou být uvedeny tyto stavy:

- „init...“ (inicializace) - Wi-Fi modul se po zapnutí přístroje konfiguruje;
- „init error“ – (chyba inicializace) chyba v procesu nastavování Wi-Fi modulu po zapnutí přístroje;
 - „module ready“ (modul připraven) - úspěšné dokončení procesu počátečního nastavení, Wi-Fi je připravena k provozu;
 - „Wi-Fi search...“ (Vyhledávání Wi-Fi...) - probíhá vyhledávání Wi-Fi sítí;
 - „Wi-Fi not found“ (Wi-Fi nenalezena) - v dosahu nejsou žádné dostupné Wi-Fi sítě;
 - „Wi-Fi found“ (Wi-Fi nalezena) - v dosahu jsou dostupné Wi-Fi sítě a jsou zobrazeny;

- „try connect...“ (zkus připojení...) - připojujete se k přístupovému bodu Wi-Fi;
- „disconnection Wi-Fi“ (odpojení Wi-Fi) - probíhá odpojení od přístupového bodu Wi-Fi;
- „Wi-Fi disconnected“ (Wi-Fi odpojena) - žádné připojení do Wi-Fi sítě;
- „Wi-Fi connected“ (Wi-Fi připojena) - připojeno do Wi-Fi sítě;
- „Setting IP“ (Nastavení IP) - nastavení IP adresy přístroje získané z přístupového bodu DNS serveru;
- „IP set“ (IP nastavena) - IP adresa přístroje byla nastavena;
- „IP not set“ (IP nenastavena) - IP adresu přístroje nebylo možné nastavit.



1 - nastavení Wi-Fi sítě;

2 - virtuální klávesnice;

Obrázek 1.30 - Obrazovka „Advanced settings“ (Pokročilé nastavení), provoz Wi-Fi sítě

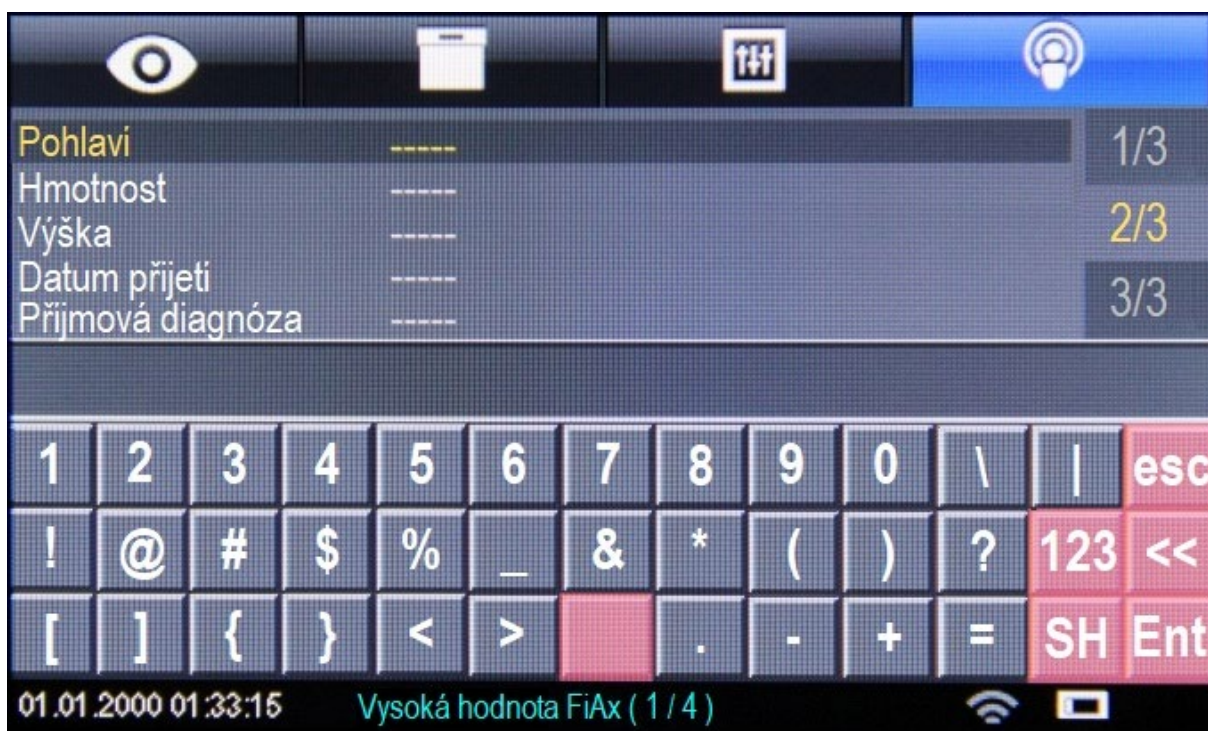
1.3.7 Obrazovka „Patient information“ (Údaje pacienta)

Chcete-li přejít na obrazovku k prohlížení a úpravě údajů pacienta, přejděte na obrazovku „Advanced settings“ (Pokročilé nastavení) a stiskněte tlačítko „Patient“ (Pacient). Údaje pacienta obsahují tři strany údajů s řetězcí označenými názvy. Všechny strany jsou ukázány na obrázcích 1.31, 1.32, 1.33. Vlevo na straně je název potřebné informace o pacientovi, střední část strany musí vyplnit obsluha přístroje. Strany se přepínají stisknutím

záložky vpravo na obrazovce (1/1, 1/2, 1/3) (1/1, 1/2, 1/3). Název aktuálně aktivní strany je zvýrazněn žlutě, na obrázku 1.31 je aktivní strana 1.



Obrázek 1.31 - Okno „Patient information“ (Údaje pacienta) (strana 1)



Obrázek 1.32 - Okno „Patient information“ (Údaje pacienta) (strana 2)

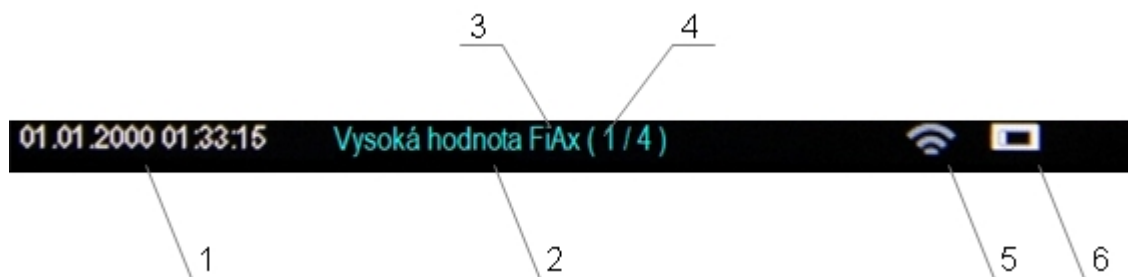


Obrázek 1.33 - Okno „Patient information“ (Údaje pacienta) (strana 3)

Stisknutím příslušného řádku změníte parametr. Ten bude zvýrazněn žlutě. Uživatel může údaj zadat nebo změnit pomocí virtuální klávesnice. Chcete-li změny provést, stiskněte tlačítko „Ent“ na virtuální klávesnici. Chcete-li toto okno zavřít a přejít do předchozí nabídky, stiskněte tlačítko „esc“ na virtuální klávesnici, nebo přejděte do kteréhokoli jiného okna stisknutím příslušné záložky.

1.3.8 Stavový řádek

Stavový řádek je zobrazen na obrázku 1.34.



- 1 - datum a čas;
- 2 - název alarmu nebo události;
- 3 - číslo alarmu nebo události v seznamu aktivních alarmů a událostí;
- 4 - počet aktivních alarmů a událostí;
- 5 - ikona Wi-Fi/ikona RS232;
- 6 - stupeň nabití baterie.

Obrázek 1.34 - Stavový řádek

Tento prvek je umístěn dole v každém okně a jsou na něm uvedeny alarmy a události.

Na stavovém řádku jsou:

- název události nebo alarmu;
- číslo alarmu nebo události v seznamu aktivních alarmů a událostí;
- počet aktivních alarmů a událostí.

Každý název události nebo alarmu je zobrazen určitou barvou, podle priority:

- alarm vysoké priority – červeně;
- alarm střední priority – žlutě;
- alarm nízké priority – modře;
- události – šedě;

Na stavovém řádku jsou zobrazeny pouze aktuálně aktivní alarmy a události. Pokud je alarmů a událostí několik, aktivní alarmy a události se zobrazují střídavě v intervalu 2,5 sekundy.

Když je přístroj připojený přes rozhraní RS232, zobrazí se místo ikony Wi-Fi ikona RS232.

1.3.9 Virtuální klávesnice

Tento prvek je umístěn v oknech „Wi-Fi settings“ (Nastavení Wi-Fi) a „Patient Information“ (Údaje pacienta).

K zadání údajů používejte virtuální klávesnici. Na klávesnici jsou dvě skupiny kláves: šedé a červené. Alfnumerické klávesy na klávesnici jsou označeny šedě. Ovládací klávesy a mezerník jsou označeny červeně. Ovládací klávesa k přepínání kláves na klávesnici k uspořádání podle jazyka (zde se dále nazývá uspořádání klávesnice) mění jejich popis podle aktuálně zobrazeného uspořádání klávesnice; na obrázku 1.30 je to klávesa „EN“ a je zobrazena anglická klávesnice. Popisy jazykových uspořádání klávesnice jsou:



- chorvatština - HR;
- čeština - CS;
- dánština - DA;
- angličtina - EN;
- francouzština - FR;

- italština - IT;
- němčina - DE;
- řečtina - EL;
- nizozemština - NL;
- norština - NO;
- portugalská - PT;
- ruština - RU;
- srbština - SR;
- slovinština - SL;
- španělština - ES;
- švédština - SV.

Národní uspořádání klávesnice mají vždy anglické uspořádání klávesnice. Pokud uživatel stiskne tuto klávesu znovu, změní se popis na „123“ a na tlačítkách klávesnice se objeví čísla. Až uživatel stiskne tuto klávesu příště, aby změnil uspořádání klávesnice, přepne se klávesnice znovu do anglického uspořádání. Ovládací klávesa „SH“ změní aktuální uspořádání klávesnice, umožní uživateli zadat text ve zvoleném jazyce, ale s velkým písmenem, anebo v případě numerické klávesnice umožní uživateli napsat speciální znaky. Klávesa k vymazání zadaného znaku je „<<“. Chcete-li se vrátit do předchozího režimu, stiskněte „esc“, chcete-li zadat údaj, stiskněte klávesu „Ent“. Virtuální klávesnice je zobrazena na obrázku 1.30.

2 PŘÍPRAVA KE SPUŠTĚNÍ

2.1 DEZINFEKCE

	<p><u>VAROVÁNÍ</u></p> <p>Při dezinfekci kabelu jeho protažením dezinfekčním tampónem kabel nadměrně nenatahujte. Čištění a dezinfekce mají být provedeny po každém použití, před uvedením do provozu, údržbou a odesláním výrobcí k opravě.</p>
	<p>ZÁKAZ Nedezinfikujte zapnutý přístroj.</p>
	<p>ZÁKAZ Během dezinfekce zabraňte proniknutí tekutin do krytu a na displej přístroje.</p>
	<p>ZÁKAZ Příslušenství k jednomu použití s příslušným označením nepoužívejte opakovaně.</p>
	<p>ZÁKAZ Nesterilizujte.</p>
	<p>ZÁKAZ Nedezinfikujte kabel ponořením do roztoku dezinfekčního prostředku.</p>



UPOZORNĚNÍ

Čištění a dezinfekci je nutné provádět po každém použití, před uvedením do provozu, údržbou nebo odesláním výrobcí k opravě.

Čištění a dezinfekce vnějšího povrchu přístroje se má provádět otřením gázou navlhčenou čisticím a dezinfekčním roztokem. Nadbytek tekutiny je nutné předem vyždímat, aby se zabránilo jejímu vsáknutí do přístroje.

Doporučené čisticí prostředky jsou:

- 0,5% roztok iontového surfaktantu;
- pH neutrální mýdlo;
- Neodisher Mediclean forte 1% společnosti Dr. Weigert.

Doporučené dezinfekční prostředky jsou:

- 3% roztok peroxidu vodíku;

- 70% roztok etanolu nebo isopropylalkoholu;
- 0,5% roztok chlorhexidin glukonátu;
- 0,2% roztok benzalkonium chloridu;
- 0,2% roztok benzethonium chloridu;
- Sekusept aktiv společnosti Henkel-Ecolab.

Je možné použít jiné patentované produkty obsahující podobné aktivní složky v příslušné koncentraci.

Postup při čištění a dezinfekci

1. Vypněte přístroj a odpojte napájecí adaptér ze sítě.
2. Vnější povrchy přístroje se musí čistit a dezinfikovat, jak je uvedeno výše.
3. Opatrně otřete dotykovou obrazovku přístroje měkkým hadříkem navlhčeným neutrálním saponátem a pak ji otřete dosucha měkkým bezotřepovým hadříkem. Aby se dotyková obrazovka nepoškodila, neuplatňujte během tohoto postupu sílu.
4. Před zapojením do sítě a použitím musí být přístroj úplně vysušený.

2.2 ZAPNUTÍ



UPOZORNĚNÍ

Před použitím nové baterie a po dlouhé době skladování může být nezbytné několikrát cyklování baterie (nabití a pak vybití), aby bylo dosaženo plné kapacity nabití. **PAMATUJTE**, že je nutné vzít do úvahy provozní charakteristiky baterie (viz bod 3.5).

UPOZORNĚNÍ

Nezapínejte přístroj okamžitě po vypnutí. Před opětovným zapnutím vyčkejte alespoň 5 sekund. Během těchto 5 sekund je tlačítko ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO) nefunkční.

Při přípravě přístroje k provozu postupujte podle těchto kroků:

Má-li být přístroj při provozu napájen ze sítě, zapojte napájecí kabel napájecího adaptéru do příslušného konektoru na předním panelu přístroje. Přístroj je připravený k použití, když indikátory "Power" (Napájení) a "Bat." (Baterie) svítí modře.


Když je přístroj napájen z interní baterie, není nutná žádná manipulace uživatelem. V tomto případě indikátor "Power" (Napájení) nesvítí a indikátor "Bat." (Baterie) svítí bíle.

Stiskněte tlačítko ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO) na předním panelu přístroje, pak se displej rozsvítí a za několik sekund bude připravený k provozu. Indikátor "Power" (Napájení) začne svítit bíle. Indikátor "Bat." (Baterie) zhasne.

Ještě jednou stiskněte tlačítko ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO) a tím přístroj vypnete. Displej se vypne. (Přístroj může být znovu zapnut pouze asi po nejméně 5 s trvajícím „Meas. module warming-up“ (Zahřívání měřicího modulu).

Chcete-li odpojit kabel od přístroje, opatrně uchopte konektor a zatáhněte.

2.3 ALARMOVÝ SYSTÉM

	<p><u>VAROVÁNÍ</u></p> <p>Může existovat riziko, pokud jsou nastaveny různé alarmy u stejného nebo podobného zařízení v některém jednotlivém prostoru, např. na jednotce intenzivní péče nebo na kardiochirurgickém operačním sále.</p>
---	--



UPOZORNĚNÍ

Pokud nejsou žádné aktivní alarmy, indikátory na předním panelu pracují jako indikátor "Power" (Napájení) a indikátor "Bat." (Baterie).

UPOZORNĚNÍ

Zvukový alarm lze pozastavit tlačítkem  na 2 minuty (v okně „Monitoring“ (Monitorování)).

1) Termíny

Událost - co se stane v přístroji v určitém časovém bodu (např.: hodnota přesahuje limit (např.: $\text{FiCO}_2 > 50$), upozornění na nebezpečný jev (např.: nízkou hodnotu FiAx), činnosti obsluhy (zapnutí přístroje), technická zpráva (např.: „Time not set“ (Čas není nastaven)).

Alarm - nepříznivá událost, která má být obvykle signalizována.

Priorita alarmu - stupeň nebezpečí alarmu: nízký, střední, vysoký.

2) Klasifikace

Jsou tři typy událostí:

- fyziologické alarmy - udávající stav pacienta (když monitorované parametry přesahují limity alarmu);
- technické alarmy – porucha funkce přístroje;
- technické události – upozornění na stav přístroje.

V tomto dokumentu a v rozhraní přístroje se používá termín „Události“ místo termínu „Technické události“.

Limity alarmu jsou zobrazeny u numerické hodnoty monitorovaných parametrů (obrázek 1.11).

Existují dvě formy alarmu:

- vizuální alarm (zahrnuje zprávy na obrazovce a indikátor na předním panelu);
- zvukový alarm.

Typ signálu závisí na stupni alarmu.

Fyziologické alarmy jsou zobrazeny v záznamu alarmů s hodnotou limitu a znaménkem „>“ nebo „<“, a v závislosti na přestoupení horního nebo dolního limitu aktuální hodnotou parametru (tj. „RSP > 15“).

Tabulka 2.3 - Typy alarmu

Priorita alarmu	Vizuální alarm	Zvukový alarm
Vysoký priorita	Informační zpráva v dolní části obrazovky Indikátor bliká červeně. V případě fyziologického alarmu je hodnota parametru zobrazena bíle na červeném pozadí Překročený limit alarmu je zobrazen červeně na žlutém pozadí	Deset krátkých signálů po 10,5 sekundy
Střední priorita	Informační zpráva v dolní části obrazovky Indikátor bliká žlutě. V případě fyziologického alarmu je hodnota parametru zobrazena bíle na žlutém pozadí Překročený limit alarmu je zobrazen červeně na žlutém pozadí	Tři krátké signály po 16,1 sekundy
Nízká priorita	Informační zpráva v dolní části obrazovky Indikátor svítí trvale žlutě	Jeden krátký signál po 38,0 sekundách

V případě některých technických alarmů jsou zprávy na obrazovce zobrazovány postupně.

Když dojde současně k několika alarmům, je spuštěn signál alarmu s vysokou prioritou. Zprávy o ostatních alarmech se zobrazí v oblasti seznamu alarmů.

Alarm s nízkou prioritou je v okně „Trends“ (Trendy) v oblasti alarmů a událostí vyznačen *modrou barvou* a zvukovým signálem s intervalem 38,0 sekund mezi sériemi pulzů a s efektivním trváním 1 pulzu 168 ms.

Alarm se střední prioritou je v okně „Trends“ (Trendy) v oblasti alarmů a událostí vyznačen *žlutou barvou* a na pozadí grafické komponenty parametru blikáním s frekvencí 0,8 Hz, a rovněž zvukovým signálem s intervalem mezi sériemi pulzů 16,1 s a efektivním trváním pulzu 164 ms v počtu 3 pulzů s intervalem mezi pulzy v trvání 220 ms.

Alarm s vysokou prioritou je v okně „Trends“ (Trendy) v oblasti alarmů a událostí vyznačen *červenou barvou* a na pozadí grafické komponenty parametru blikáním s frekvencí 2 Hz, a rovněž zvukovým signálem s intervaly mezi sériemi pulzů 10,5 s a efektivním trváním pulzu 168 ms v počtu 10 pulzů s intervalem mezi 1. a 2. pulzem v trvání 110 ms, mezi 2. a 3. pulzem v trvání 110 ms, mezi 3. a 4. pulzem v trvání 390 ms, mezi 4. a 5. pulzem v trvání 110 ms, mezi 5. a 6. pulzem v trvání 660 ms mezi 6. a 7. pulzem v trvání 110 ms, mezi 7. a 8. pulzem v trvání 110 ms, mezi 8. a 9. pulzem v trvání 390 ms, mezi 9. a 10. pulzem v trvání 110 ms.

Ve výstupním poli alarmů a událostí v okně „Trends“ (Trendy) jsou události vyznačeny šedě (vyjma události „Power on“ (Zapnutí), která je zobrazena zeleně). Alarmy a události jsou zaznamenávány do záznamu alarmů a v případě nutnosti budou zobrazeny na stavovém řádku, viz tabulku 2.4. Záznam alarmů je uložen do paměti, ale je graficky zobrazen v okně „Trends“ (Trendy).

Stavový řádek a alarmové události se liší v prioritě: červená – vysoká priorita, žlutá - střední priorita, modrá barva - nízká priorita. Informační zpráva o technické události na stavovém řádku je zobrazena šedě nebo, pouze v případě události zapnutí, zeleně.

Stavový řádek je implementován automatickým procházením alarmů a událostí s frekvencí 0,4 Hz. Pokud dojde k několika alarmům současně, jsou na stavovém řádku zobrazeny počet a pořadí událostí, např.: „Time not set (2/5)“ (Čas není nastaven (2/5)).

Doba odpovědi alarmu na kterýkoli z monitorovaných parametrů je maximálně 20 s.

Pokud v alarmovém systému došlo na určitou dobu k úplné ztrátě napájení (napájení ze sítě a/nebo z interního zdroje elektrické energie), bude obsah záznamů uložen do stálé paměti přístroje.

Alarmy jsou nahrávány do záznamu opakovaně. Všechny alarmy (podle tabulky 2.4) jsou během 72 hodin zaznamenávány po 5 sekundách. Záznam se ukládá do stálé paměti přístroje.

Úroveň šumu vzniklého během normálního provozu přístroje by měla být maximálně 50 dB.

Maximální nastavitelná hlasitost alarmových signálů musí být nejméně 40 dB.

Hlasitost alarmových signálů musí být maximálně 80 dB.

Přednastavené limity alarmu v konfiguraci výrobce:

- RSP nízký limit - 5,
- RSP vysoký limit - 40,
- FiAX, EtAX nízký limit – 0 %,
- FiAX, EtAX vysoký limit – 4 %,
- EtCO2 nízký limit – 3,5 %,
- EtCO2 vysoký limit – 7,5 %,
- FiCO2 vysoký limit – 1 %,
- MAC vysoký limit je fixní a roven 3,00, koeficient MAC je 1,00,
- Doba apnoe 20 sec.

Tyto limity jsou výchozí až do první změny učiněné uživatelem, pak bude nastavení uloženo do paměti.

Během nastavování limitu kteréhokoli alarmu nebo obsluhou přednastavené hodnoty alarmu bude alarmový systém fungovat normálně.

Tabulka 2.4 – Alarmy a události

Č.	Alarmová zpráva	Priorita	Alarmový stav	Vyznačení, činnost obsluhy
fyziologické alarmy				
1	Apnoe	Vysoká	Žádné dýchání	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů, pozadí RSP bliká červeně Zkontrolujte pacienta.
2	Nízká hodnota RSP	Střední	Nízká hodnota dechové frekvence	Zpráva v záznamu alarmů, pozadí RSP bliká žlutě Zkontrolujte pacienta.
3	Vysoká hodnota RSP	Střední	Vysoká hodnota dechové frekvence	Zpráva v záznamu alarmů, pozadí RESP bliká žlutě Zkontrolujte pacienta.
4	Vysoká hodnota FiCO ₂	Střední	Vysoká koncentrace oxidu uhličitého při vdechu	Zpráva v záznamu alarmů, pozadí FiCO ₂ bliká žlutě Zkontrolujte pacienta a anesteziologický přístroj.
5	Vysoká hodnota EtCO ₂	Střední	Vysoká koncentrace oxidu uhličitého při výdechu	Zpráva v záznamu alarmů, pozadí EtCO ₂ bliká žlutě Zkontrolujte pacienta.
6	Nízká hodnota EtCO ₂	Střední	Nízká koncentrace oxidu uhličitého při výdechu	Zpráva v záznamu alarmů, pozadí EtCO ₂ bliká žlutě Zkontrolujte pacienta.
7	Vysoká hodnota FiAx	Střední	Vysoká koncentrace anestetika při vdechu	Zpráva v záznamu alarmů, pozadí FiAx bliká žlutě Zkontrolujte pacienta a anesteziologický přístroj.
8	Nízká hodnota FiAx	Střední	Nízká koncentrace anestetika při vdechu	Zpráva v záznamu alarmů, pozadí FiAx bliká žlutě Zkontrolujte pacienta a anesteziologický přístroj.
9	Vysoká hodnota EtAx	Střední	Vysoká koncentrace anestetika při výdechu	Zpráva v záznamu alarmů, pozadí EtAx bliká žlutě Zkontrolujte pacienta a anesteziologický přístroj.

Č.	Alarmová zpráva	Priorita	Alarmový stav	Vyznačení, činnost obsluhy
10	Nízká hodnota EtAx	Střední	Nízká koncentrace anestetika při výdechu	Zpráva v záznamu alarmů, pozadí EtAx bliká žlutě Zkontrolujte pacienta a anesteziologický přístroj.
11	MAC > 3	Střední	Vysoká hodnota MAC	Zpráva v záznamu alarmů, pozadí MAC bliká žlutě Zkontrolujte pacienta a anesteziologický přístroj nebo zadejte koeficient MAC.
technické alarmy				
1	Uzávěr vstupního portu	Vysoká	Uzávěr vstupního portu	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů Zkontrolujte odběrovou hadičku a odlučovač vody, zda nejsou zablokované, v případě potřeby je vyměňte.
2	Uzávěr výstupního portu	Vysoká	Uzávěr výstupního portu	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů Zkontrolujte hadičku k odsávání plynu, zda není zablokovaná, v případě potřeby ji vyměňte.
3	Chyba systému napájení	Střední	Chyba systému napájení	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
4	Nízké nabití baterie	Nízká	Nízké nabití baterie	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů Zapojte přístroj do sítě, aby se baterie nabila.
5	Chybný typ anestetika	Nízká	Byl zvolen chybný typ anestetika	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů Zvolte správné anestetikum.
6	Měřicí modul je vypnutý	Vysoká	Měřicí modul je vypnutý	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů Restartujte přístroj tlačítkem ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO). Kontaktujte servisní oddělení.

Č.	Alarmová zpráva	Priorita	Alarmový stav	Vyznačení, činnost obsluhy
7	Porucha měřicího modulu	Vysoká	Porucha měřicího modulu	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů Restartujte přístroj tlačítkem ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO). Kontaktujte servisní oddělení.
8	Odpojen odlučovač vlkosti	Vysoká	Odpojen odlučovač vlkosti	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
technické události				
1	DEMO	---	Demonstrační režim je zapnutý	Ikona a zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
2	Peřtok - hodnota	---	Nastavte novou rychlost průtoku	Zpráva v záznamu alarmů
3	Apnoe sek - hodnota	---	Nastavte novou dobu na detekci apnoe	Zpráva v záznamu alarmů
4	Zrušení alarmu	---	Je stisknuto tlačítko „clear alarm“ (zrušení alarmu) (alarm apnoe nebo uzávěru)	Zpráva v záznamu alarmů
5	Zapnuto	---	Zapnuto	Zpráva v záznamu alarmů
6	Síťové napájení připojeno	---	Zapojeno napájení ze sítě	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
7	Síťové napájení odpojeno	---	Odpojeno napájení ze sítě	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
8	Hlasitost - hodnota	---	Změněna hlasitost zvuku	Zpráva v záznamu alarmů
9	Datum změněno	---	Datum změněno	Zpráva v záznamu alarmů
10	Čas není nastaven	---	Čas není nastaven	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
11	Wi-Fi připojeno	---	Wi-Fi připojeno	Ikona a zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů

Č.	Alarmová zpráva	Priorita	Alarmový stav	Vyznačení, činnost obsluhy
12	Wi-Fi odpojeno	---	Wi-Fi odpojeno	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
13	RS232 připojeno	---	RS232 připojeno	Ikona a zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
14	RS232 odpojeno	---	RS232 odpojeno	Ikona a zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
15	Zvuková pauza	---	Je stisknuto tlačítko zvukové pauzy (maximální pozastavení po dobu 2 minut)	Ikona a zpráva v záznamu alarmů
16	Úprava údajů pacienta	---	Úprava údajů pacienta	Zpráva v záznamu alarmů
17	Změna dolního limitu RSP	---	Dolní limit pro RSP změněn	Zpráva v záznamu alarmů
18	Změna horního limitu RSP	---	Horní limit pro RSP změněn	Zpráva v záznamu alarmů
19	Změna hor. limitu FiCO ₂	---	Horní limit pro FiCO ₂ změněn	Zpráva v záznamu alarmů
20	Změna hor. limitu EtCO ₂	---	Horní limit pro EtCO ₂ změněn	Zpráva v záznamu alarmů
21	Změna dol. limitu EtCO ₂	---	Dolní limit pro EtCO ₂ změněn	Zpráva v záznamu alarmů
22	Změna horního limitu FiAx	---	Horní limit pro FiAx změněn	Zpráva v záznamu alarmů
23	Změna dolního limitu FiAx	---	Dolní limit pro FiAx změněn	Zpráva v záznamu alarmů
24	Změna horního limitu EtAx	---	Horní limit pro EtAx změněn	Zpráva v záznamu alarmů
25	Změna dolního limitu EtAx	---	Dolní limit pro EtAx změněn	Zpráva v záznamu alarmů

Č.	Alarmová zpráva	Priorita	Alarmový stav	Vyznačení, činnost obsluhy
26	Smazat patientská data	---	Smazat patientská data	Zpráva v záznamu alarmů
27	MIS připojen	---	Správný přenos a příjem dat z MIS	Ikona a zpráva v záznamu alarmů
28	MIS odpojen	---	Žádný přenos a příjem dat z MIS	Ikona a zpráva v záznamu alarmů
29	Nulová kalibrace	---	Nulová kalibrace na měřicím modulu	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
30	Zahřívání měřicího modulu	---	Zahřívání měřicího modulu	Zpráva na stavovém řádku a v záznamu alarmů
31	Neonatólní odlučovač vlhkosti	---	Neonatólní odlučovač vlhkosti je připojen	Zpráva a ikona v záznamu alarmů
32	Smazat nastavení	---	Resetovat do továrního nastavení	Zpráva v záznamu alarmů

Alarm a událost se zaznamenává každých 5 sekund a zapisuje do záznamu alarmů vždy po 1 minutě. Navigační panel umožňuje přesnost navigace po 1 minutě.

Postup při kontrole alarmů

Při kontrole alarmového systému před uvedením přístroje do provozu postupujte podle těchto kroků:

- Zapněte přístroj (viz bod 2.2);
- Aktivujte demonstrační režim (viz bod 1.3.5);
- Nastavte horní (nebo dolní) limit pro monitorovaný parametr nižší (nebo vyšší), než je zobrazená hodnota;
- Zkontrolujte aktivaci alarmového systému (zvukové a vizuální signály);
- Před uvedením přístroje do provozu deaktivujte demonstrační režim tím, že nastavíte provozní režim (viz bod 1.3.5);

Seznam alarmů a událostí zobrazených na stavovém řádku je ukázán v tabulce 2.5. Události bez trvání jsou zobrazeny na stavové řádce po dobu 5 sekund.

Tabulka 2.5 – Seznam textových zpráv na stavovém řádku

Č.	Alarmy/události	Zpráva na stavovém řádku
1	Žádné dýchání	Apnea
2	Nízká hodnota RSP	Low RSP value
3	Vysoká hodnota RSP	High RSP value
4	Vysoká hodnota FiCO ₂	High FiCO ₂ value
5	Vysoká hodnota EtCO ₂	High EtCO ₂ value
6	Nízká hodnota EtCO ₂	Low EtCO ₂ value
7	Vysoká hodnota FiAx	High FiAx value
8	Nízká hodnota FiAx	Low FiAx value
9	Vysoká hodnota EtAx	High EtAx value
10	Nízká hodnota EtAx	Low EtAx value
11	Vysoká hodnota MAC	MAC > 3
12	Uzávěr vstupního portu	Inlet port occlusion
13	Uzávěr vstupního portu	Outlet port occlusion
14	Chyba systému napájení	Power system error
15	Nízké nabití baterie	Low battery charge
16	Chybný typ anestetika	Wrong anaesthetic type
17	Měřicí modul vypnut	Meas. module off
18	Chyba měřicího modulu	Meas. module error
19	Odpojen odlučovač vlhkosti	Water trap disconnected
20	Chyba modulu Wi-Fi	Chyba Wi-Fi
21	Demonstrační režim zapnutý	DEMO
22	Síťové napájení připojeno	Mains power connected
23	Síťové napájení odpojeno	Mains power disconnected
24	Čas není nastaven	Time not set
25	Wi-Fi připojeno	Wi-Fi connected
26	Wi-Fi odpojeno	Wi-Fi disconnected
27	RS232 připojeno	RS232 connected

PŘÍPRAVA KE SPUŠTĚNÍ

28	RS232 odpojeno	RS232 disconnected
29	Přístroj připojený k MIS	MIS connected
30	MIS odpojený	MIS disconnected
31	Zvuková pauza na 2 min.	Zvuková pauza
32	Nulová kalibrace	Zero calibration
33	Zahřívání měřicího modulu	Meas. module warming-up

3 UVEDENÍ DO PROVOZU

3.1 ZAPOJENÍ PŘÍSTROJE



UPOZORNĚNÍ

Při práci s ventilátorem, patientským monitorem nebo anesteziologickou pracovní stanicí se řiďte příslušnými návody k použití.

UPOZORNĚNÍ

Tím se omezí nebo úplně zabrání hromadění sekretů pacienta a vlhkosti v portu pro plynový monitor.

UPOZORNĚNÍ

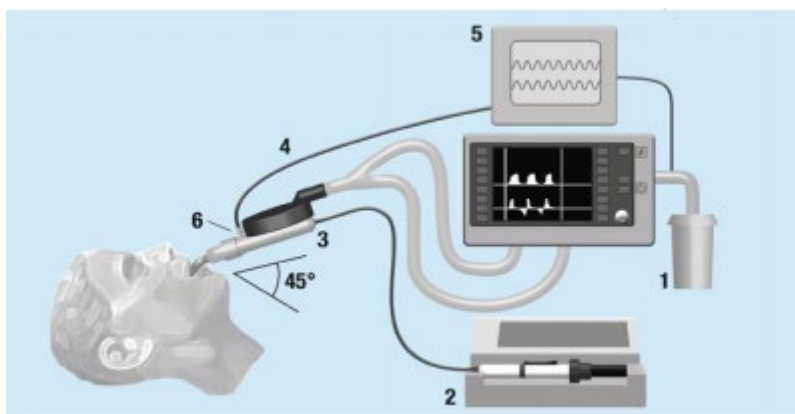
Doporučuje se zapojit odběrovou hadičku přímo do endotracheální trubice nebo co nejbližší k ní, aby se zmenšil objem mrtvého prostoru.

UPOZORNĚNÍ

Přístroj není určen k tomu, aby se odebraný plyn vracel do dýchacího systému.

- Zkontrolujte odběrovou hadičku. Musí být suchá a čistá.
- Nasadte odlučovač vody do otvoru přístroje.
- Otáčením ve směru hodinových ručiček zapojte odběrovou hadičku do portu pro plynový monitor nebo adaptéru s konektorem typu luer lock (T spojka nebo Y spojka).
- Otáčením ve směru hodinových ručiček zapojte odběrovou hadičku do vstupního portu odlučovače vody.
- Zapojte hadičku na odsávání plynu k filtru k odvodu anestetického plynu a k výstupnímu portu přístroje;
- Zapněte přístroj;
- Doba zahřívání je přibližně 1 minuta;
- Přístroj je připraven k provozu;
- Po ukončení činnosti odpojte odběrovou hadičku a hadičku k odsávání plynu od přístroje v opačném pořadí.

Zapojení přístroje je znázorněno na obrázku 1.35.



- 1 - filtr k odvodu anestetického plynu;
- 2 - infuzní pumpa;
- 3 - hadička na přívod anestetika;
- 4 - odběrová hadička;
- 5 - přístroj;
- 6 - port pro plynový monitor;

Obrázek 1.35 – Zapojení přístroje

Zkontrolujte, zda jsou údaje CO₂, desfluranu, sevofluranu, isofluranu měřeny v přístroji správně.

Zejména v případě, že je použita tracheální rourka bez manžety, může být křivka parciálních tlaků CO₂, DES, ISO, SEV nepřesná v důsledku úniku okolo tracheální rourky.

Úplně přesné měření začíná za 10 minut po zapnutí přístroje. Symbol přesnosti podle normy ISO «<*>» zmizí po 10 minutách.

3.2 PROVOZ PŘÍSTROJE

Během provozu přístroje se na přístroji zobrazují naměřené hodnoty EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV, hodnoty dechové frekvence, křivky CO₂ a anestetika.

Koncentrace CO₂, desfluranu, isofluranu, sevofluranu mohou být zobrazeny na obrazovce jako parciální tlak (mmHg) a (nebo) jako koncentrace v procentech (%) nebo v kPa, podle nastavení monitorovaných parametrů a grafiky.

V případě situace bránící normálnímu provozu se na displeji přístroje zobrazí chybová zpráva.

3.2.1 Testovací metody

Testování dechové frekvence se provádí s použitím plynné směsi s koncentrací CO₂ = 5 % a se vzduchem přiváděné do přístroje s průtokem 250 ml/min. Doba měření dechové frekvence má být vždy alespoň po 30 sekundách.

K testování maximální dechové frekvence závislém na průtoku je nezbytné provést test přípustné absolutní odchylky koncentrace CO₂, konzistentně nastavit průtok na přístroji a adekvátně nastavit dechovou frekvenci na přístroji imitujícím dýchání.

3.3 NULOVÁ KALIBRACE NA PŘÍSTROJI

Přístroj má funkci automatické nulové kalibrace. Během 10 minut po zapnutí přístroje probíhá kalibrace každých 90 sekund. Po této době se nulová kalibrace provádí v případě, že přístroj zjistí potřebu jejího provedení. Ke kontrole potřeby kalibrace dochází první půlhodinu každých 5 minut a poté každých 15 minut.

Manuální nulová kalibrace se musí provést, pokud se mezi automatickými kalibracemi na nulu dramaticky změní podmínky (tlak, teplota atd.) a uživatel nevidí správné měření koncentrace.

Během kalibrace přístroj zobrazuje hodnoty před kalibrací, poté jsou tyto hodnoty po zastavení kalibrace opraveny. Kalibrační proces trvá maximálně 15 minut.

Když je zjištěna apnoe, není kalibrace aktivována, dokud uživatel nezruší tento alarm.

3.4 MAC

Minimální alveolární koncentrace neboli MAC je koncentrace anestetika v plicních alveolech, která je zapotřebí k zabránění pohybu (motorické odpovědi) jako odpovědi na operační stimuly (bolest) u 50 % jedinců.

Index 1MAC u anestetik:

- Desfluran – 6,0 %;
- Isofluran – 1,15 %;
- Sevofluran – 2,1 %.

Údaje indexu 1MAC se vztahují na zdravé muže ve věku 40 let podle normy EN ISO 80601-2-55 a odpovídají hodnotám publikovaným Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv USA¹.

¹ US Food and Drug Administration, Excerpts Related to EMI from Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, November 19938, see Section (i)(7) on page 17

Při skutečném použití je třeba zvážit vliv věku, hmotnosti a dalších faktorů na inhalační anestetikum.

Na přístroji se používají tyto výrazy:

$$\text{MAC} = \text{EtAx}/\text{MAC_coeff}, \quad (3.1)$$

kde MAC_coeff je koeficient vyjadřující vliv indexu 1MAC a dalších faktorů.

MAC_coeff je nastaven na obrazovce „Settings 2“ (Nastavení 2).

Koeficient MAC je nastaven uživatelem. Výpočet MAC se provádí nejjednodušším a nejsrozumitelnějším možným způsobem. Přístroj AMG-06 automaticky neprovádí žádné změny koeficientu MAC nastaveného uživatelem. MAC se vypočítá podle rovnice. Je třeba vzít v úvahu, že když uživatel změní typ anestetika na obrazovce „Settings 1“ (Nastavení 1), koeficient MAC bude nastaven na hodnotu 1MAC pro vybraný typ anestetika.

Podívejme se na příklady pro výpočet a nastavení MAC:

1) $\text{MAC} = \text{EtAx}/\text{MAC_coeff}$, uživatel nastavil MAC_coeff na 1,5. Aktuální naměřená hodnota EtAx (vydechovaná koncentrace anestetika) je 3 %. Nahradíme hodnoty v rovnici:

$\text{MAC} = 3/1,5 = 2$. V tomto případě se index MAC bude rovnat hodnotě 2.

2) Uživatel aplikoval anestetikum isofluran. Uživatel pak změnil typ anestetika na sevofluran. V tomto případě přístroj AMG-06 nastaví koeficient MAC na 2,1 v poli "Koeficient MAC" na obrazovce „Settings 2“ (Nastavení 2). Uživatel pak může změnit koeficient MAC na obrazovce „Settings 2“ (Nastavení 2). Nastavený koeficient MAC bude uložen až do další změny typu anestetika.

3) Rovnice pro výpočet MAC v závislosti na věku, stejně jako příslušná tabulka pro tři typy anestetik, jsou uvedeny v přílohu D tohoto návodu.

3.5 INTERNÍ BATERIE



UPOZORNĚNÍ

NEZAPOMEŇTE, že je nutné vzít v úvahu funkční charakteristiky baterie.

UPOZORNĚNÍ

Porucha baterie nebo nabíjecího modulu nemá vliv na provoz přístroje při napájení ze sítě, takže přístroj může být v takovém případě použit. Je ale nutné si uvědomit, že provoz na záložní baterii (při výpadku proudu) není možný.

UPOZORNĚNÍ

Alarmová zpráva „Battery low charge“ (Nízké nabití baterie) se zobrazí několik minut před úplným vybitím baterie. Pokud není přístroj zapojen do sítě, automaticky se VYPNE.

UPOZORNĚNÍ

Trvalé rozsvícení indikátoru “Power” (Napájení) červenou barvou znamená poruchu systému napájení přístroje. To nebrání práci s napájením ze sítě, ale pokud vypadne napájení ze sítě, přístroj se vypne. Kontaktujte servis.

UPOZORNĚNÍ

Trvalé rozsvícení indikátoru “Bat.” (Baterie) červenou barvou znamená poruchu baterie nebo nabíjecího modulu. Kontaktujte servis.

UPOZORNĚNÍ

Baterie má být stále nabitá, aby byla připravena k provozu na záložní baterii. Po provozu na záložní baterii zajistěte nabíjení baterie

Přístroj má záložní zdroj baterie (interní baterii s nabíjecím modulem), který zajišťuje nepřerušovaný samostatný provoz, když není možné napájení napájecím adaptérem.

Kapacita baterie klesá během trvalého provozu a když nejsou dodržovány příslušné pokyny. V důsledku toho může být doba samostatného provozu (napájení z baterie) snížena; není to důvodem stížností k výrobci.

Za účelem dosažení plné kapacity nabití a prodloužení životnosti baterie může být nezbytné baterii několikrát (alespoň jednou za půl roku) cyklovat (nabít a pak vybit).

Přístroj se při výpadku proudu automaticky přepíná na napájení z baterie, a když se síťový proud obnoví, přístroj se automaticky přepíná na napájení ze sítě. Takový přechod na jiné napájení nemá za žádných okolností vliv na provoz přístroje, který stále zajišťuje kontinuální monitorování.

Když je přístroj napájený z baterie, není zobrazeno procentuální nabití baterie; stupeň nabití je přibližně ukázán na symbolu stavu baterie. Když je symbol stavu baterie zobrazen červeně, znamená to, že je baterie vybitá na kritický stupeň, při kterém může dojít k vypnutí přístroje.

Doba provozu na záložní baterii závisí na kapacitě baterie, předchozím stavu nabití a době nabíjení, kvalitě baterie a životnosti baterie. V důsledku efektu samovybíjení se nabití baterie během skladování snižuje, takže skutečná doba provozu baterie může být kratší než předpokládaná.

Plně nabitá nová baterie zajistí přibližně 2 hodiny provozu. Tato doba však může být bez pravidelného cyklování anebo po dlouhém skladování bez dobíjení kratší.

Po dlouhém skladování nebo po výměně baterie je nezbytné baterii cyklovat (bod 3.5.1), aby bylo zajištěno správné zobrazení stupně nabití.

Možné indikátory stavu "Power" (Napájení) a „Bat.“ (BATERIE) jsou uvedeny v tabulkách 3.2, 3.3.

Tabulka 3.2 – Stav indikátoru "Power" (Napájení)

Světlo indikátoru	Stav přístroje	Stav napájení ze sítě	Problém
Vypnuto	ZAPNUTO nebo VYPNUTO	ŽÁDNÉ napájení	-
Modré	VYPNUTO	Externí napájení	-
Bílé	ZAPNUTO	Externí napájení	-
Červené	ZAPNUTO nebo VYPNUTO	Externí napájení	Porucha akumulátoru/baterie (viz kapitolu 5)

Tabulka 3.3 – Stav indikátoru „Bat“ (Baterie)

Světlo indikátoru	Stav přístroje	Stav baterie	Problém
Vypnuto	VYPNUTO	Baterie je plně nabitá	-
Vypnuto	ZAPNUTO Provoz s externím napájením	Baterie se nedobíjí/Baterie se dobíjí*	-
Modré	VYPNUTO	Baterie se nabíjí	-
Bílé	ZAPNUTO Provoz s napájením z baterie	Baterie se nenabíjí	-
Červené	VYPNUTO	Baterie se nenabíjí	Porucha akumulátoru/baterie (viz kapitolu 5)

* stupeň nabití baterie je zobrazený na obrazovce.

3.5.1 Cyklování baterie



UPOZORNĚNÍ

Doporučuje se cyklovat baterii pravidelně, aby byla posílena její kapacita.

UPOZORNĚNÍ

Baterii je nutné cyklovat, než bude přístroj uveden do provozu poprvé, po dlouhém skladování nebo po výměně baterie. Jinak by mohla být doba záložního provozu významně zkrácena.

Cyklování baterie znamená nabít baterii do plně nabitého stavu a pak baterii vybit do úplně vybitého stavu. Může být nezbytné baterii cyklovat (nabít, pak vybit) několikrát, než bude dosaženo plné kapacity nabití.

Chcete-li baterii úplně vybit, odpojte přístroj ze sítě. Pak přístroj zapněte a nechejte přístroj pracovat, dokud nebude baterie úplně vybita a přístroj se automaticky nevypne, a pak musíte baterii *okamžitě nabít*.

Chcete-li baterii úplně nabít, zapojte přístroj do sítě; přístroj nemusí být zapnutý. Ponechte přístroj zapojený do sítě, dokud nebude baterie úplně nabitá.

Bude-li přístroj VYPNUTÝ, indikátor "Bat." (Baterie) bude svítit modře.

Bude-li přístroj ZAPNUTÝ, bude zobrazený stupeň nabití baterie 100 %.

4 ÚDRŽBA



ZÁKAZ

Nepřipusťte, aby tekuté dezinfekční prostředky vnikly do přístroje. Pokud by se dezinfekční prostředek do přístroje dostal, přístroj nepoužívejte a kontaktujte servis.



UPOZORNĚNÍ


Před údržbou zajistěte, aby byly přístroj a jeho příslušenství řádně vydezinfikovány.

Pravidelnou údržbu má vykonávat majitel přístroje; není to odpovědností distributora ani výrobce.

Údržba nezahrnuje smontování/rozmontování přístroje a nevyžaduje zvláštní dovednosti ani znalosti. Pokud zjištěná porucha vyžaduje rozmontování, musí být přístroj předán servisní organizaci autorizované společností Triton Electronics Systems Ltd.

Údržba	Frekvence	Postup a technické požadavky
Cyklování baterie	Alespoň jednou za půl roku a po dlouhodobém skladování	Postup při cyklování je uveden v bodě 3.5.1.

5 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

	<p>VAROVÁNÍ</p> <p>Před opravou zajistěte, aby byl přístroj úplně odpojený ze sítě. Mohlo by to způsobit poškození personálu nebo přístroje.</p>
---	---



UPOZORNĚNÍ

Opravy a servis musí provádět organizace autorizované výrobcem. Jinak výrobce neodpovídá za následky oprav.

UPOZORNĚNÍ

Při řešení problémů se řiďte pokyny v příslušných kapitolách příručky.

Neváhejte prosím kontaktovat společnost Triton Electronic Systems Ltd na čísle telefonu: +7(343) 304-60-57, nebo svého místního distributora.

Poruchový stav	Pravděpodobná příčina	Řešení problémů
Indikátor "Power" (Napájení) nesvítí, když je přístroj zapojený do sítě	<ol style="list-style-type: none"> 1. V síti není proud. 2. Porucha napájecího adaptéru. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zkontrolujte napětí v síti. 2. Vyměňte napájecí adaptér.
Indikátor "Bat." (Baterie) svítí červeně (svítí trvale)	Porucha baterie/nabíjecího modulu.	Kontaktujte servisního technika.
Indikátor "Power" (Napájení) svítí červeně (svítí trvale)	Výpadek napájení.	Kontaktujte servisního technika.
Doba provozu při napájení z baterie není dostatečná	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterie není plně nabitá. 2. Snížená kapacita baterie. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterii úplně nabijte. 2. Provedte cyklování baterie podle bodu 3.5.1; pokud to nepomůže, baterii vyměňte.
Systémový čas byl resetován	Důsledek dlouhého skladování bez ZAPNUTÍ	Nabijte baterii, zapněte přístroj, nastavte aktuální datum a čas
Zvukový alarm je vypnutý	Hlasitost je nastavena na nulu	Nastavte hlasitost na patřičnou úroveň
Neprobíhá měření	Nevhodné elektromagnetické prostředí	Vypněte přístroje, které způsobují elektromagnetické rušení
Naměřená hodnota je nepřesná	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rychlá změna teploty 2. V odvlhčovači vody se nahromadila voda 3. Chybná nulová kalibrace 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Měření může být nesprávné při rychlé změně teploty 2. Vylijte vodu z odvlhčovače vody. 3. Zkontrolujte kalibraci nuly na přístroji
Modul AMG je vypnutý, Porucha modulu AMG	1. Chyba měřicího modulu AMG	1. Restartujte přístroj tlačítkem ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO).

6 OBSAH DODÁVKY

Obsah dodávky je uveden v tabulce 6.1.

Tabulka 6.1 – Obsah dodávky

Název		Číslo dílu/ Výrobce/Označení	Počet kusů
	Víceplynový analyzátor AMG-06	TESM. 943129.002	1
	Obsahuje:		
1	Elektronická jednotka	TESM.636000	1
2	Napájecí adaptér	Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, =12 V, 1,5 A, Čína	1
3	Odlučovač vody verze „pro dospělé“	DRYLINE II Water Trap ,Adult, 100- 000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medi- cal Electronics Co., Ltd	1
4	Odlučovač vody verze „pro novorozence“	DRYLINE II Water Trap ,Neonate, 100- 000081-00, Shenzhen Mindray Bio-Medi- cal Electronics Co., Ltd	1*
5	Odběrová hadička verze „pro dospělé“	DRYLINE Gas sampling line , Adult, 2.5m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
6	Odběrová hadička verze „pro novorozence“	DRYLINE Gas sampling line , Neonate, 2.5m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
7	Hadička k odsávání plynu	Oxygen tube, 1174003, 2.1m, or 1174000, 1.8m, Intersurgical, United Kingdom	1**
8	Uživatelská příručka***	TESM.943129.002UM angličtina TESM.943129943129.002-01UM francouzština TESM.943129.002-02UM němčina TESM.943129.002-03UM španělština TESM.943129.002-04UM portugalština TESM.943129.002-05UM italština TESM.943129.002-06UM chorvatština TESM.943129.002-07UM čeština TESM.943129.002-08UM dánština TESM.943129.002-09UM řečtina TESM.943129.002-10UM nizozemština TESM.943129.002-11UM norština TESM.943129.002-12UM srbština TESM.943129.002-13UM slovinština TESM.943129.002-14UM švédština	1
9	Obal přístroje	TESM.633000	1

***Poznámka:** je dostupná možnost samostatné objednávky

**** Poznámka:** *dodává se jedna z uvedených hadiček podle volby zákazníka*

***** Poznámka:** *označení závisí na zemi zákazníka a je stanoveno při objednání*

7 SKLADOVÁNÍ

Přístroj má být skladován v obalu od výrobce v budově, ve vytápěné a větrané místnosti, při teplotě od 5 °C do +40 °C a při relativní vlhkosti nepřesahující 80 % (při teplotě +25 °C).

V případě dočasného vyřazení z provozu má být přístroj skladován bez obalu od výrobce ve skladu při teplotě od 5 °C do +40 °C a při relativní vlhkosti nepřesahující 80 % (při teplotě +25 °C). Přístroje mají být položeny na polici v jedné vrstvě. Přístroje neskladujte v místech s kyselými výpary a s výpary jiných škodlivých látek.

V případě dlouhodobého skladování po použití má být přístroj umístěn do hermeticky uzavřeného plastového pytle a vložen do obalu od výrobce, tak aby byl chráněn před případným mechanickým poškozením.

8 PŘEPRAVA

K přepravě přístroj zabalte do hermeticky uzavřeného plastového pytle a vložte do balicí výplně s obrazovkou směrem vzhůru. Rovněž příslušenství přístroje zabalte do hermeticky uzavřených plastových pytlů a vložte do prostor oddělených balicí výplní.

Vložte přístroj a příslušenství do kartonové krabice (přepravky pro spotřebitele) a nahoru položte ještě jeden kus balicí výplně. Spoje zabezpečte lepicí páskou.

Přístroj lze v obalu přepravovat všemi typy krytých dopravních prostředků vyjma nevytápěných prostor letadel, v souladu s předpisy pro přepravu platnými pro daný typ dopravního prostředku.

Přepravní podmínky:

okolní teplota: -50 °C ...+50 °C.

9 LIKVIDACE



UPOZORNĚNÍ

Po použití je nutné jednorázové prostředky zlikvidovat v souladu s normami přijatými zdravotnickým zařízením.



Pro země s platností směrnice 2012/19/EU (OEEZ):

Přístroj není určen k použití v domácnostech a nepodléhá povinnosti likvidace standardního elektrického a elektronického zařízení.

Na konci životnosti a poté, co dosáhne limitního stavu, musí být přístroj a rovněž jeho příslušenství, zlikvidován v souladu s předpisy upravujícími likvidaci takových produktů. Limitní stav přístroje je definován jako nemožnost provádění jeho funkcí v souladu s technickými parametry k dosažení zamýšleného použití. Před odesláním přístroje k likvidaci se uvede do bezpečného stavu, vyčištěný a vydezinfikovaný, jak je popsáno v bodě 2.1.

Součásti elektronického zařízení nesmí být likvidovány s netříděným komunálním odpadem a musí být sbírány odděleně.

Baterie musí být sbírány odděleně.

Obaly přístroje a jeho příslušenství (včetně jednorázového příslušenství) musí být likvidovány v souladu s platnými vnitrostátními normami a postupy zavedenými ve zdravotnickém zařízení.

Máte-li dotazy týkající se likvidace produktu, kontaktujte prosím společnost Triton Electronic Systems Ltd. nebo její zástupce.

10 ZÁRUKA



UPOZORNĚNÍ

Záruční servis porušeného přístroje se neprovádí kvůli nesprávné obsluze.

UPOZORNĚNÍ

Záruka nepokrývá závady či poruchy funkce způsobené vniknutím tekutiny do měřicí buňky přístroje.

UPOZORNĚNÍ

Záruka nepokrývá poruchu kabelu způsobenou nesprávným používáním.

Povinnosti vyplývající z této záruky jsou obecné a vztahují se na zařízení vyrobené společností Triton Electronic Systems Ltd., prodané a provozované mimo území Ruské federace.

Výrobce ručí za shodu přístroje s požadavky normy TESM.943129.002TR za podmínky normální, řádné a vhodné přepravy, skladování a používání podle aktuální uživatelské příručky.

Záruční doba nového zařízení je 12 měsíců a může být smluvně prodloužena. Počítá se od data uvedení do provozu servisním střediskem autorizovaným společností Triton Electronics Systems Ltd. Pokud není datum uvedení do provozu v této příručce zaznamenáno, začíná záruční doba datem prodeje zařízení podle dohody o dodávce, anebo při neexistenci takové dohody od data výroby zařízení uvedeného na zařízení (viz také kapitulu 12). V žádné případě nemůže záruční doba překročit 2,5 roku od data výroby zařízení.

Pro určité komponenty zařízení podléhající přirozenému opotřebení (baterie) je stanovena omezená záruční doba.

Záruční doba pro zařízení opravené v autorizovaném servisu je 6 měsíců a počítá se od data ukončení opravy specifikované v kapitole 13 této příručky.

Povinnosti vyplývající z této záruky se nevztahují na jednorázový spotřební materiál dodaný se zařízením. Reklamáce týkající se takového materiálu musí být uplatněny u příslušného výrobce. Záruka se také nevztahuje na dobu použitelnosti jednorázového spotřebního materiálu v dodávce.

Záruční servis není poskytován:

- při nedodržení pokynů k obsluze uvedených v této příručce;
- při chybění této příručky nebo sériového čísla na zařízení, a rovněž v případě, že je zařízení nekompletní;

ZÁRUKA

- při poruchách funkce zařízení způsobených nárazy (pády), porušení předpisů pro balení, skladování a přepravu, při vstupu cizích předmětů nebo tekutin, poklesu napětí nebo nesouladu se standardy napájení proudem a při jiných podobných externích faktorech;
- při poruchách způsobených nedoporučenými nebo nekvalitními náhradními díly nebo nedoporučeným nebo nekvalitním spotřebním materiálem;
- při neprovedení povinné pravidelné údržby;
- při zjištění pokusu o opravu osobami či organizacemi neautorizovanými výrobcem;
- při běžném opotřebením příslušenství, náhradních dílů a spotřebního materiálu.

Po celou záruční dobu si ponechejte přepravní obal a uživatelskou příručku. Zajistěte, aby byly údaje o uvedení do provozu a o údržbě a opravách správné.

Bezplatné konzultace týkající se provozu a údržby poskytuje výrobce telefonicky na čísle +7 (343) 304-60-57, nebo místní distributor ve vaší oblasti.

V případě, že servisní středisko obdrží zařízení v záruce, na kterém nejsou zjištěny závady uvedené kupcem, si společnost vyhrazuje právo naúčtovat platby za doručení, testování a poprodejní servis zařízení.

Postup při uplatnění záručního servisu

K využití záručního servisu musíte:

1. Uvést tyto údaje:

- název, sériové číslo a datum výroby zařízení (na zadní straně zařízení);
- datum uvedení do provozu zástupcem autorizovaného servisního střediska (v kapitole 13 této příručky nebo v protokolu o uvedení do provozu);
- druh poruchy.

2. Telefonicky kontaktovat společnost Triton Electronics Systems Ltd. na čísle +7 (343) 304-60-57, nebo místního distributora ve vaší oblasti.

3. Se zástupcem autorizovaného servisního střediska specifikovat způsob, jakým se porucha projevuje. Při potvrzení poruchy souhlasit s postupem a podmínkami dodání zařízení do servisního střediska nebo s podmínkami příjezdu servisního technika na místo provozu zařízení.

4. Dodat zařízení do servisního střediska, sestavit kompletní obsah dodávky a zabalit jej tak, aby nedošlo k poškození během přepravy. Nejlépe je použít původní obal zařízení.

5. Po dodání zařízení do servisního střediska budete informováni o výsledcích technického posouzení a v případě, že bude uznána oprávněnost záruky, o době dodání opraveného zařízení.

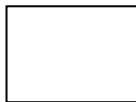
12 VYZNAČENÍ DATA UVEDENÍ DO PROVOZU

Datum uvedení do provozu _____
Den, měsíc, rok

Provozující organizace (zákazník):

Název organizace

Odpovědný zástupce, funkce, podpis, jméno



Místo pro razítko

Servisní organizace (poskytovatel):

Název organizace

Odpovědný zástupce, funkce, podpis, jméno



Místo pro razítko

13 INFORMACE O ÚDRŽBĚ A OPRAVÁCH

13.1 Údržba přístroje (MA)

Tuto část vyplní zástupce servisního personálu nebo servisní organizace. Frekvence a pořadí údržby jsou uvedeny v kapitole 4 této příručky.

Číslo MA	Datum MA	Organizace, funkce, MA provedl	Poznámky, provedené činnosti	Podpis pracovníka, který provedl MA

13.2 Oprava přístroje

Datum opravy	Porucha	Organizace, funkce, opravu provedl	Provedená činnost	Podpis pracovníka, který provedl opravu

PŘÍLOHA A. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Doporučuje se, aby byl přístroj používán ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí.

Během provozu je nezbytné používat napájecí adaptér dodaný s přístrojem.

Tabulka A1 - Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zkouška emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11:2009	Skupina 1	Přístroj využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11:2009	Třída A	Vzhledem k charakteristikám EMISÍ je tento přístroj vhodný k použití v průmyslových prostorách a nemocnicích.
Harmonické emise IEC 61000-3-2:2005	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající emise IEC 61000-3-3:95 +A1:2001	Kompatibilní	

Tabulka A2 - Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by <input type="checkbox"/> měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4:2012	±2 kV pro napájecí síť ± 1 kV pro přívodní/výstupní síť	±2 kV pro napájecí síť ± 1 kV pro přívodní/výstupní síť	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5:2005	± 1 kV mezi vodiči ± 2 kV mezi vodičem/vodiči a zemí	± 1 kV mezi vodiči ± 2 kV mezi vodičem/vodiči a zemí	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.

PŘÍLOHA A. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11:2004	<p><5 % U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu</p> <p><5 % U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 1 cyklu</p> <p>70 % U_T (30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů</p> <p><5 % U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 5 sekund</p>	<p><5 % U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu</p> <p><5 % U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 1 cyklu</p> <p>70 % U_T (30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů</p> <p><5 % U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 5 sekund</p>	<p>Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel používání zařízení i při přerušovaném přívodu napětí, doporučuje se napájet zařízení ze zdroje nepřetržitého napájení nebo z baterie.</p>
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8:2009	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
<i>U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.</i>			
Vedená RF IEC 61000-4-6:2013	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	<p>Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost $d = 12 \sqrt{P}$</p>

PŘÍLOHA A. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3:2008	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz až 800 MHz); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz až 2,7 GHz), kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality by měla být nižší než povolená úroveň kompatibility v každém z frekvenčních pásem. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:
<p>POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.</p>			
<p>a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je zařízení používáno, příslušnou výše uvedenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda přístroj při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění přístroje.</p> <p>b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

Tabulka A3 - Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a přístrojem

Tento přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované RF rušení omezeno. Zákazník nebo uživatel přístroje může přispět k zabránění elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

U vysílačů s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučena separační vzdálenost d v metrech (m) zjištěna pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

PŘÍLOHA B. PROTOKOL O VÝMĚNĚ ÚDAJŮ S EXTERNÍM ZDRAVOTNICKÝM INFORMAČNÍM SYSTÉMEM

Po připojení do Wi-Fi sítě začne přístroj vysílat naměřené hodnoty do externího zdravotnického informačního systému. Údaje jsou přenášeny v souladu s normou ISO/IEEE 11073-20601.

Znění protokolu o výměně údajů se odešle zákazníkovi na samostatnou žádost.

Parametry bezdrátové sítě přístroje pro přenos údajů jsou uvedeny v tabulce B1.

Tabulka B1 - Nastavení bezdrátové datové sítě

Normy	ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n
Frekvenční rozsah	2400 MHz až 2483,5 MHz
Provozní kanály	1 až 14 povolený rozsah pro kanály je dán zákonnou úpravou v jednotlivých zemích
Provozní režim	Stanice
Zabezpečení	WEP/WPA/WPA2
Bezpečná vzdálenost	Kruh s poloměrem 10 m okolo středu
Certifikáty	FCC/CE/TELEC/SRRC
Wi-Fi vysílač	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

PŘÍLOHA C. INTERFERUJÍCÍ VLIV PLYNŮ A PARTabulka C1-Vliv interferujícího plynu na naměřenou hodnotu CO₂

Plyn	Koncentrace (%)	Přesnost (%abs)
Sevofluran	≤5	0,1
Isofluran	≤5	
Desfluran	≤15	0,2
Xenon	<100	0,1
Helium	<50	0,1
Ethanol	<0.1	0
Aceton	<1	0,1
Metan	<1	0,1

PŘÍLOHA C. RUŠIVÉ ÚČINKY PLYNU A PÁRY

Tabulka C2-Vliv interferujícího plynu na hodnotu naměřenou víceplynovým analyzátozem

Plyn	Koncentrace (%)	Kvantitativní účinek (%abs)*	
		CO ₂	Anestetikum
CO ₂	≤10	/	0,1
Anestetikum	v mezích měření	0	/
Xenon	<100	0,1	0
Helium	<50	0,1	
Ethanol	<0,1	0	
Aceton	<1	0,1	
Metan	<1	0,1	
<p>* – Maximální kvantitativní vliv jednotlivých plynů v koncentracích ve specifikovaném chybovém rozsahu pro každý plyn. Celkový vliv všech interferujících látek obvykle nepřesahuje 5 % koncentrace plynu.</p>			

PŘÍLOHA D. VÝPOČET KOEFICIENTU MAC V ZÁVISLOSTI NA VĚKU

Například rovnice pro výpočet korekce pro 1MAC² podle věku je uvedena níže:

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{-0,00269(age-40)} \quad (3.2),$$

kde MAC_{age} je koeficient MAC, který může uživatel nastavit na obrazovce „Settings 2“ (Nastavení 2),

MAC_{40} je index 1MAC pro anestetika,

age je věk pacienta (AMG-06 jej nezjišťuje z údajů pacienta).

Při skutečném použití může koeficient MAC zvažít vliv věku, hmotnosti, tlaku, teploty a dalších faktorů. Uživatel by měl vypočítat příslušný koeficient MAC nezávisle a zadat jej na obrazovce „Settings 2“ (Nastavení 2).

Je-li například věk pacienta 50 let, hodnota Etiso je 3 %, typ anestetika je isofluran a 1MAC je 1,15 %, pak nahradte hodnoty v rovnici 3.2:

$$MAC_{age} = 1,15 \times 10^{-0,00269(50-40)} = 1,08.$$

V tomto případě se na obrazovce „Monitoring“ (Monitorování) zobrazí index MAC vypočtený podle rovnice 3.1:

$$MAC = \frac{3}{1,08} = 2,78.$$

Níže naleznete tabulku se závislostí koeficientu MAC na věku pacienta u tří typů anestetik. Tabulka obsahuje výpočet pro věk od 3 do 115 let. Pro další věkové kategorie jej prosím vypočtete odpovídajícím způsobem.

² BJA British Journal of Anaesthesia, September 2003, Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, R. W. D. Nickalls and W. W. Mapleson

PŘÍLOHA D. VÝPOČET KOEFICIENTU MAC V ZÁVISLOSTI NA VĚKU

Tabulka D1 - Příklady výpočtů hodnot koeficientu MAC v závislosti na věku podle rovnice 3.2

Věk	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
3	1,45	2,64	7,55
4	1,44	2,62	7,50
5	1,43	2,61	7,45
6	1,42	2,59	7,41
7	1,41	2,58	7,36
8	1,40	2,56	7,32
9	1,39	2,54	7,27
10	1,38	2,53	7,23
11	1,38	2,51	7,18
12	1,37	2,50	7,14
13	1,36	2,48	7,09
14	1,35	2,47	7,05
15	1,34	2,45	7,00
16	1,33	2,44	6,96
17	1,33	2,42	6,92
18	1,32	2,41	6,88
19	1,31	2,39	6,83
20	1,30	2,38	6,79
21	1,29	2,36	6,75
22	1,29	2,35	6,71
23	1,28	2,33	6,67
24	1,27	2,32	6,63
25	1,26	2,30	6,58
26	1,25	2,29	6,54
27	1,25	2,28	6,50
28	1,24	2,26	6,46
29	1,23	2,25	6,42
30	1,22	2,23	6,38
31	1,22	2,22	6,34
32	1,21	2,21	6,30
33	1,20	2,19	6,27
34	1,19	2,18	6,23
35	1,19	2,17	6,19
36	1,18	2,15	6,15

Věk	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
37	1,17	2,14	6,11
38	1,16	2,13	6,07
39	1,16	2,11	6,04
40	1,15	2,10	6,00
41	1,14	2,09	5,96
42	1,14	2,07	5,93
43	1,13	2,06	5,89
44	1,12	2,05	5,85
45	1,11	2,04	5,82
46	1,11	2,02	5,78
47	1,10	2,01	5,75
48	1,09	2,00	5,71
49	1,09	1,99	5,67
50	1,08	1,97	5,64
51	1,07	1,96	5,60
52	1,07	1,95	5,57
53	1,06	1,94	5,54
54	1,05	1,93	5,50
55	1,05	1,91	5,47
56	1,04	1,90	5,43
57	1,04	1,89	5,40
58	1,03	1,88	5,37
59	1,02	1,87	5,33
60	1,02	1,86	5,30
61	1,01	1,84	5,27
62	1,00	1,83	5,24
63	1,00	1,82	5,20
64	0,99	1,81	5,17
65	0,99	1,80	5,14
66	0,98	1,79	5,11
67	0,97	1,78	5,08
68	0,97	1,77	5,04
69	0,96	1,75	5,01
70	0,95	1,74	4,98

PŘÍLOHA D. VÝPOČET KOEFICIENTU MAC V ZÁVISLOSTI NA VĚKU

Věk	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
71	0,95	1,73	4,95
72	0,94	1,72	4,92
73	0,94	1,71	4,89
74	0,93	1,70	4,86
75	0,93	1,69	4,83
76	0,92	1,68	4,80
77	0,91	1,67	4,77
78	0,91	1,66	4,74
79	0,90	1,65	4,71
80	0,90	1,64	4,68
81	0,89	1,63	4,65
82	0,89	1,62	4,63
83	0,88	1,61	4,60
84	0,88	1,60	4,57
85	0,87	1,59	4,54
86	0,86	1,58	4,51
87	0,86	1,57	4,48
88	0,85	1,56	4,46
89	0,85	1,55	4,43
90	0,84	1,54	4,40
91	0,84	1,53	4,37
92	0,83	1,52	4,35
93	0,83	1,51	4,32

Věk	Isofluran	Sevofluran	Desfluran
94	0,82	1,50	4,29
95	0,82	1,49	4,27
96	0,81	1,48	4,24
97	0,81	1,48	4,22
98	0,80	1,47	4,19
99	0,80	1,46	4,16
100	0,79	1,45	4,14
101	0,79	1,44	4,11
102	0,78	1,43	4,09
103	0,78	1,42	4,06
104	0,77	1,41	4,04
105	0,77	1,40	4,01
106	0,76	1,40	3,99
107	0,76	1,39	3,96
108	0,75	1,38	3,94
109	0,75	1,37	3,91
110	0,75	1,36	3,89
111	0,74	1,35	3,87
112	0,74	1,34	3,84
113	0,73	1,34	3,82
114	0,73	1,33	3,79
115	0,72	1,32	3,77