Uživatelská příručka

Monitorovací systém pacienta Model 400

Pouze na lékařský předpis

Časná detekce intravenózní infiltrace

Vyloučení odpovědnosti

Společnost ivWatch, LLC, ověřuje, že obsah tohoto dokumentu je správný a přesný a odráží vlastnosti výrobku dostupné v době jeho sepsání. Obsah se však může změnit bez předchozího upozornění. Mohou se vyskytnout tiskové chyby, změny obrazovek nebo obrázků nebo jiné drobné změny prostředku, které by neměly mít vliv na porozumění nebo provoz tohoto prostředku.

Poznámka: Nejnovější verzi této příručky naleznete v digitální verzi na webových stránkách společnosti ivWatch na adrese www.ivWatch.com.

Ochranné známky

Slovní ochranná známka ivWatch® a loga jsou registrované ochranné známky společnosti ivWatch, LLC.
Slovní ochranná známka SmartTouch™ je vlastnictvím společnosti ivWatch, LLC.

Všechna práva vyhrazena. © ivWatch, LLC, 2024
Číslo dílu QL-1002010 Rev. 02 Datum vydání 12-05-2024
Pro firmware verze 5.1.1 a vyšší

Chcete-li si vyžádat příručku k předchozí verzi firmwaru, kontaktujte technickou podporu společnosti ivWatch na čísle +1 (855) 489-2824, volba 2 nebo e-mailem na adrese TechnicalSupport@ivWatch.com.

Patenty

Společnost ivWatch, LLC, je vlastníkem následujících patentů a dalších patentů, které jsou ve Spojených státech amerických a dalších jurisdikcích jinde ve světě v řízení:

Austrálie – patent č. 2013257212
Austrálie – patent č. 2013257212
Austrálie – patent č. 2018211312
Kanada – patent č. 2867135
Japonsko – registrace patentu č. 6306572
Japonsko – registrace patentu č. 6555762
Evropa – patent č. 2830488
Belgie – patent č. EP2830488
Švýcarsko – patent č. EP02830488
Německo – patent č. 602013042197.8
Francie – patent č. EP2830488
Spojené království – patent č. EP2830488
Nizozemsko – patent č. EP2830488
Japonsko – registrace patentu č. 6301961
Japonsko – registrace patentu č. 6659645
USA – patent č. 9326686
Austrálie – patent č. 2013316021
Austrálie – patent č. 2017245353
Evropa – patent č. 2830487
Belgie – patent č. EP2830487
Švýcarsko – patent č. EP02830487
Německo – patent č. 602013057210.0
Francie – patent č. EP2830487
Spojené království – patent č. EP2830487
Itálie – patent č. 502019000074894
Nizozemsko – patent č. EP2830487
Japonsko – registrace patentu č. 6386643
Japonsko – registrace patentu č. 6396904
Japonsko – registrace patentu č. 6599948
Japonsko – registrace patentu č. 6599949
Japonsko – registrace patentu č. 6673884
USA – patent č. 7826890
Austrálie – patent č. 2017245349
Austrálie – patent č. 2019202806
Belgie – patent č. EP2844316
Belgie – patent č. EP3545827
Belgie – patent č. EP3563758
Kanada – patent č. 2867138
Evropa – patent č. 2844316
Evropa – patent č. 3545827
Evropa – patent č. 3563758
Francie – patent č. EP2844316
Francie – patent č. EP3545827
Francie – patent č. EP3563758
Německo – patent č. 602013074826.8
Německo – patent č. 602013075564.7
Německo – patent č. 602013077345.9
Izrael – osvědčení o patentu č. 234598
Izrael – osvědčení o patentu č. 234599
Itálie – patent č. 502021000061568
Itálie – patent č. 502021000020207
Itálie – patent č. 502021000032063
Japonsko – registrace patentu č. 6760908
Japonsko – registrace patentu č. 6761005
Japonsko – registrace patentu č. 6761082
Japonsko – registrace patentu č. 6791826
Nizozemsko – patent č. EP2844316
Nizozemsko – patent č. EP3545827
Nizozemsko – patent č. EP3563758
Švýcarsko – patent č. EP03545827
Švýcarsko – patent č. EP03563758
Švýcarsko – patent č. EP02844316
Spojené království – patent č. EP2844316
Spojené království – patent č. EP3545827
Spojené království – patent č. EP3563758

Symbol CE	**Platný pro prostředky společnosti ivWatch**
CE 0123	Pacientský monitor a rozšiřující modul společnosti ivWatch
CE	Kabel senzoru s optickými vlákny, senzor SmartTouch, pacientský kabel a zásuvka senzoru
EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství

Pro více informací se obraťte na:
ivWatch, LLC | 700 Tech Center Parkway, Suite 300 Newport News, VA 23606, USA
Tel: +1 (855) 489-2824 | www.ivWatch.com

Obsah

01 POPIS PROSTŘEDKU 5

Jak monitorování a detekce fungují? 6
Součásti systému ivWatch 6
Informace o bezpečnosti 7
Varování 7
Bezpečnostní opatření 8
Klinická citlivost prostředku 9

02 NÁVOD K POUŽITÍ 11

Používání pacientského monitoru ivWatch 13
Nabídka Options (Možnosti) 13
Úprava času a data 13
Změna formátu času a data 14
Automatické nastavení letního času 15
Změna nastavení hlasitosti 15
Změna jasu obrazovky 16
Monitorování pacienta pomocí napájení z baterie 16
Nastavení externí komunikace 17
Vypnutí pacientského monitoru ivWatch 18
Monitorování intravenózního podání pomocí senzorů ivWatch 19
Monitorování pomocí kabelu senzoru s optickými vlákny 19
- Nastavení cyklu monitorování 19
- Ukončení cyklu monitorování 24

Monitorování pomocí senzoru SmartTouch™ 25
- Nastavení cyklu monitorování 25
- Ukončení cyklu monitorování 28

Intravenózní monitorování 30
Žlutá upozornění 31
Červená upozornění 32
Historická data události 33

03 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 35

Testování kabelu senzoru s optickými vlákny 36
Tabulka řešení problémů 37
Tabulka chybových hlášení 39

04 PŘÍLOHY 43

Přenos dat na jednotku USB 44
Informace o systému 44
Čištění systému pro opětovné použití 44
Čištění a dezinfekce opakovaně použitelných komponentů 45
Preventivní údržba 45
Specifikace 47
Likvidace 52
Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI 52
Symboly na výrobku nebo balení 54

01

POPIS PROSTŘEDKU

Popis prostředku

Monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 zajišťuje nepřetržité monitorování periferních intravenózních míst, které pomáhá odhalit stavy, jež mohou indikovat událost intravenózní infiltrace. Monitorovací systém je pomůckou pro lékaře a v žádném případě nemá nahradit pravidelné hodnocení místa intravenózního podání nebo jiný standardizovaný postup pro intravenózní podání a léčbu.

JAK MONITOROVÁNÍ A DETEKCE FUNGUJÍ?

Monitorovací systém pacienta ivWatch využívá viditelné světlo a světlo blízko infračerveného spektra k měření změn optických vlastností tkáně v blízkosti místa intravenózního vstupu. Senzor umístěný v blízkosti místa intravenózního podání u pacienta měří změny objemu tkáňové tekutiny. Monitorovací systém poskytuje upozornění (zvukové a vizuální) pokud zjistí změny odpovídající úniku intravenózní tekutiny a její hromadění ve tkáni přilehlé k místu intravenózního podání.

SOUČÁSTI SYSTÉMU IVWATCH

1. Pacientský monitor ivWatch
2. Rozšiřující modul
3. Kabel senzoru s optickými vlákny
4. Zásuvka senzoru
5. Pacientský kabel
6. Senzor SmartTouch
7. Datový kabel
8. Adaptér a napájecí kabel

INFORMACE O BEZPEČNOSTI

Následující indikace, varování a bezpečnostní opatření jsou uvedeny podle jednotlivých témat a před použitím monitorovacího systému pacienta ivWatch Model 400 byste se s nimi měli seznámit v plném rozsahu.

Indikace k použití

Systém ivWatch Model 400 je určen k detekci podkožních infiltrací a extravazací o objemu 10 ml nebo méně u opticky čistých infuzních roztoků a infuzních roztoků s železem jako doplňkový prostředek ke klinickému hodnocení ve zdravotnictví u dospělých a dětí s periferně zavedenými katetry (PIV). Tento prostředek je určen k hodnocení pacientů z hlediska podkožních infiltrací a extravazací, ale neměl by sloužit jako náhrada pravidelného hodnocení místa PIV klinickým pracovníkem. Systém ivWatch Model 400 je určen pro použití zdravotnickými pracovníky, kteří byli vyškoleni v používání tohoto prostředku.

Určené použití

Systém ivWatch Model 400 je určen k detekci infiltrací a extravazací během periferní intravenózní infuzní terapie u dětských a dospělých pacientů. Profilem uživatele jsou zdravotníci, kteří mají zkušenosti s podáváním a správou intravenózní infuze a pracují v nemocnicích a podobných zdravotnických zařízeních.

Kontraindikace

Systém ivWatch Model 400 není určen pro použití s výkonovými injektory. Systém ivWatch Model 400 může mít sníženou citlivost, pokud se používá s tmavými, barevnými nebo zakalenými tekutinami.

VAROVÁNÍ

Použití prostředku jako pomůcky pro detekci podkožní intravenózní infiltrace

Systém ivWatch Model 400 musí být používán pouze jako doplněk k pravidelnému hodnocení intravenózního zavedení lékaři. Tento prostředek nemůže sloužit jako náhrada pravidelného hodnocení lékařem a neměl by být používán při absenci standardního klinického dohledu a postupů, které se obvykle používají (tj. když se nepoužívá tento prostředek) pro detekci podkožních infiltrací a extravazací.

Výbušná prostředí

Tento prostředek není určen k použití ve výbušném prostředí.

Prostředí bohaté na kyslík

Nepoužívejte pacientský monitor ivWatch v prostředí obohaceném kyslíkem, např. v kyslíkových stanech nebo hyperbarických komorách. Prostředí obohacené kyslíkem se netýká pacientů se zavedenou dýchací trubicí.

Ponoření do kapaliny

Žádnou z komponent systému ivWatch Model 400 neponořujte do kapaliny. Před koupáním pacienta je nutné pacientský monitor ivWatch odpojit a sejmout senzor z pacienta, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem. Kromě koupání a vyšetření magnetickou rezonancí by měl být monitorovací běh ukončen až po vyjmutí intravenózní infuze.

Použití v interiéru

Monitorovací systém pacienta ivWatch je určen pro použití v interiéru a neměl by být vystaven extrémním teplotám, vlhkosti nebo vlhku. Další informace viz část „Specifikace“.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Pacientský monitor ivWatch, rozšiřující modul, pacientský kabel a senzor SmartTouch představují bezpečnostní riziko, pokud se dostanou do prostředí MRI. Zásuvka senzoru neobsahuje žádné feromagnetické materiály. Neklinické testování prokázalo, že kabel senzoru s optickými vlákny je podmínečně bezpečný v prostředí MR. Další informace viz část „Bezpečnostní informace při MRI“ v této příručce.

Používejte pouze na neporušené pokožce

Zásuvka senzoru ivWatch, kabel senzoru s optickými vlákny, pacientský kabel a senzor SmartTouch by měly přijít do kontaktu pouze s neporušenou pokožkou.

Změny nebo úpravy výrobku

Změny nebo úpravy systému ivWatch Model 400, které nebyly výslovně schváleny společností ivWatch, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu zařízení.

Defibrilace

Monitorovací systém pacienta ivWatch nemá certifikaci odolnosti proti defibrilaci. Před defibrilací tento prostředek odpojte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Intravenózní infuze tmavých, barevných nebo zakalených tekutin

Tento prostředek nebyl testován pro monitorování infuzí tmavých, barevných nebo zakalených tekutin. Tmavé, barevné nebo zakalené tekutiny blokují světlo a mohou snížit citlivost systému.

Umístění kabelu

Veškeré kabely a napájecí šňůry veďte tak, abyste omezili možnost jejich zamotání kolem zařízení nebo pacienta. Přebytečnou délku kabelu umístěte tak, aby nepředstavovala nebezpečí.

Čištění

Neponořujte žádné komponenty monitorovacího systému pacienta ivWatch Model 400 do kapaliny. Před čištěním vždy odpojte pacientský monitor ivWatch od napájení. Vyčistěte komponenty systému podle pokynů v části „Čištění systému pro opětovné použití“.

Kompatibilita

Používejte pouze komponenty vyrobené společností ivWatch, LLC. Monitory, kabely, senzory a zásuvky jiných výrobců nebyly testovány a mohou snižovat citlivost systému.

Likvidace

Obal a komponenty materiálu zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Úprava zařízení

Nemodifikujte komponenty monitorovacího systému pacienta ivWatch Model 400 (např. neodstraňujte zemnicí kolík na elektrické zástrčce). Úpravy by mohly mít za následek zvýšené nebezpečí úrazu elektrickým proudem, neznámé změny účinnosti výrobku a potenciální riziko pro uživatele a pacienta.

Nadměrné světlo

Detekce události infiltrace závisí na průchodu světla pokožkou pacienta, a proto je použití monitorovacího systému pacienta ivWatch vhodnější za normálních nebo slabých světelných podmínek. Tento prostředek nepřetržitě měří okolní osvětlení, a pokud překročí stanovenou mez, systém vydá upozornění „Excessive Light“ (Nadměrné světlo).

Překážky blokující světlo

Nepokládejte neprůhledný obvaz pod zásuvku senzoru nebo senzor SmartTouch. Překážky blokující světlo (např. obvaz) mezi pokožkou pacienta a senzorem mohou snížit citlivost systému.

Pohyb pacienta

Minimalizujte pohyb pacienta během monitorování, abyste snížili možnost posunutí senzoru.

Pouze na lékařský předpis

Podle federálních zákonů (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

Opakované použití

Nepoužívejte znovu žádné komponenty, které byly původně dodány jako sterilní výrobek.

Poškození kabelu senzoru

Kabely senzoru neohýbejte ani nestlačujte. Překroucením nebo stlačením kabelů by mohlo dojít k poškození senzoru, což by na pacientském monitoru ivWatch aktivovalo upozornění na nutnost otestovat kabel senzoru s optickými vlákny. Překroucení nebo stlačení kabelu senzoru s optickými vlákny může také vést k odkrytí optických vláken, což může představovat bezpečnostní riziko.

Rušení senzoru

Senzor by neměl být umístěn na stejné paži jako manžeta pro měření krevního tlaku.

Sterilizace

Nesterilizujte žádné komponenty monitorovacího systému pacienta ivWatch Model 400. Sterilizace může poškodit nebo snížit citlivost systému.

Tetovaná, zjizvená nebo pohmožděná tkáň

Neumísťujte zásuvku senzoru nebo senzor SmartTouch na potetovanou, zjizvenou nebo pohmožděnou tkáň, protože tyto stavy mohou snížit citlivost systému.

Vyškolený zdravotnický pracovník

Nespoléhejte se při intravenózním monitorování pouze na monitorovací systém pacienta ivWatch. Všechny cykly monitorování by měl řídit vyškolený zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s intravenózním podáváním a léčbou. Monitorovací systém pacienta ivWatch není určen k nahrazení intravenózního monitorování vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Ukládání monitoru systému ivWatch Model 400 na sebe s dalšími zařízeními

Pokud je systém ivWatch Model 400 umístěn v sousedství nebo na sobě s jinými zařízeními, sledujte všechna zařízení a ověřte, zda fungují normálně.

KLINICKÁ CITLIVOST PROSTŘEDKU

V kontrolovaných klinických studiích prokázal monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 u dospělých a mladistvých starších 18 let 99% citlivost detekce 10 ml nebo méně tekutiny. V klinické studii v pediatrickém zdravotnickém zařízení odhalil monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 80 % infiltrací dříve, než je odhalil vyškolený lékař.

KLINICKÝ PŘÍNOS

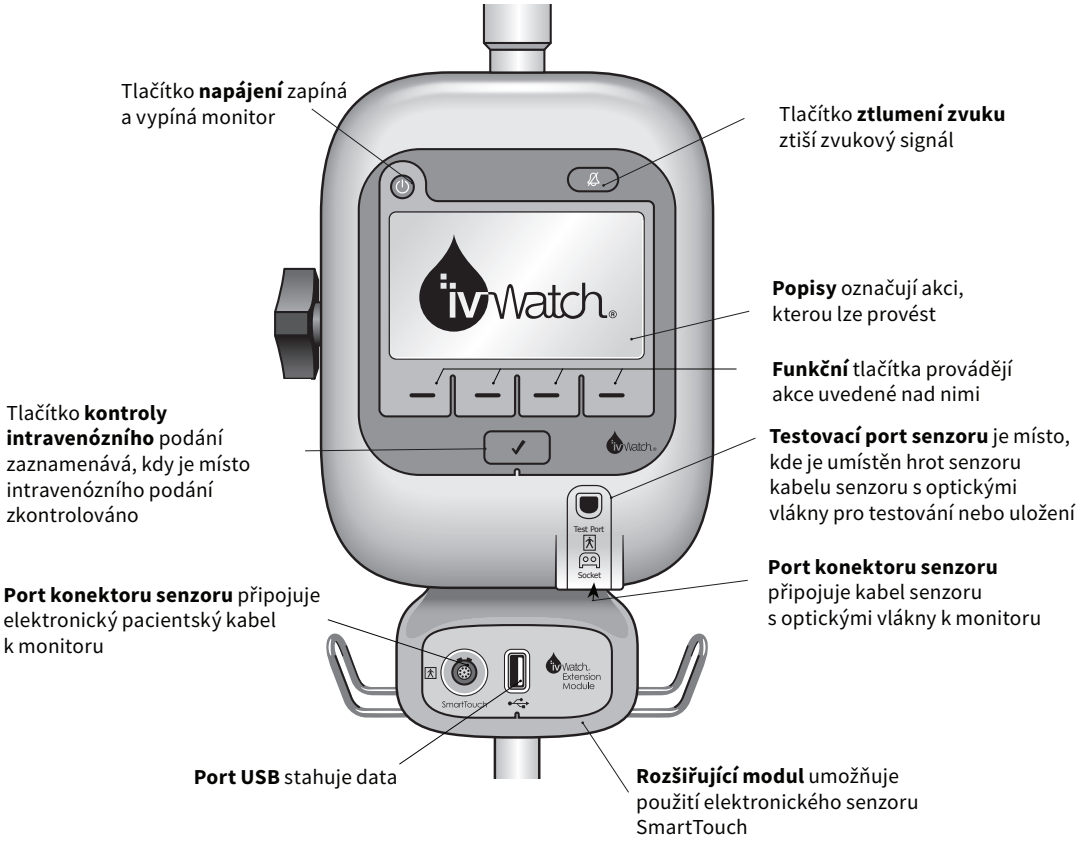
Klinický přínos používání systému ivWatch Model 400 spočívá ve včasné detekci infiltrace a extravazace.

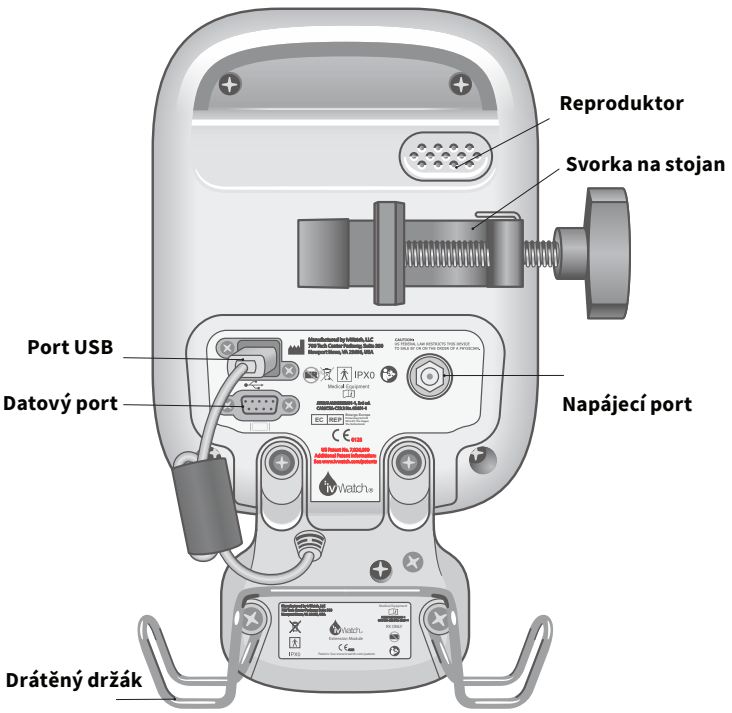
02

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití

Níže uvedený pacientský monitor ivWatch a rozšiřující modul obsahují software a uživatelské rozhraní systému. Před použitím je třeba zkontrolovat, zda nejsou komponenty viditelně poškozeny.





POUŽÍVÁNÍ PACIENTSKÉHO MONITORU IVWATCH

Pacientský monitor ivWatch se připevňuje k infuznímu stojanu a může být umístěn na stojanu ve výšce až 165 cm. Pro dobíjení baterie monitoru je nutná uzemněná zásuvka.

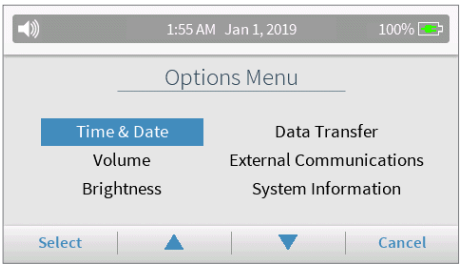
Pacientský monitor ivWatch lze po omezenou dobu používat na baterie, ale při běžném používání by měl být monitor napájen ze síťového zdroje se střídavým proudem určeného pro lékařské účely. Pacientský monitor ivWatch by měl být před prvním použitím plně nabitý. Před použitím zkontrolujte, zda nejsou komponenty viditelně poškozeny. Další informace viz část „Monitorování pacienta pomocí napájení z baterie“.

Nastavení hlasitosti a jasu displeje lze změnit na obrazovce Options (Možnosti). Tato nastavení se zobrazí po zapnutí pacientského monitoru ivWatch. Před zahájením monitorování lze také změnit čas a datum. Historická data událostí lze přenášet do jednotky USB.

Poznámka:
Napájecí port, datový port a port USB se nacházejí na zadní straně pacientského monitoru ivWatch. Další informace o portech monitoru a připojení viz část „Specifikace“.

Nabídka Options (Možnosti)

Pomocí tlačítek se šipkami „nahoru“ a „dolů“ zvýrazněte požadovanou možnost, kterou chcete změnit. Stisknutím tlačítka „Select“ (Vybrat) vyberete zvýrazněnou možnost. Stisknutím tlačítka „Cancel“ (Zrušit) se vrátíte na předchozí obrazovku.

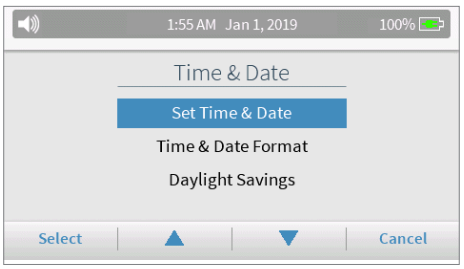


Obrazovka Options Menu (Nabídka možností)

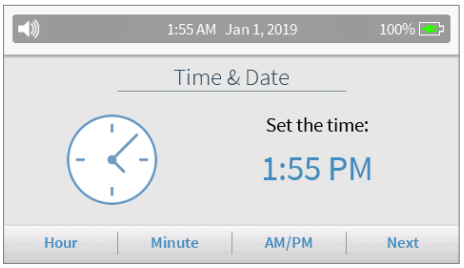
Úprava času a data

Chcete-li upravit čas a datum, vyberte v Nabídce možností položku „Time & Date“ (Čas a datum). Když je zvýrazněna položka „Set Time & Date“ (Nastavit čas a datum), stiskněte tlačítko „Select“ (Vybrat).

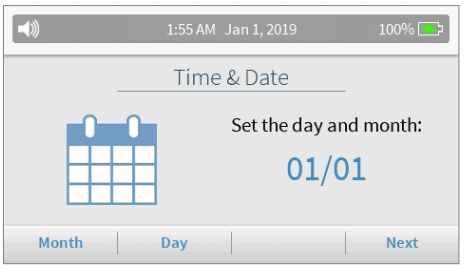
Po zahájení cyklu monitorování nelze měnit čas. Tlačítka „Hour“ (Hodina) a „Minute“ (Minuta) jsou nastavitelná pouze směrem nahoru.



Obrazovka Time & Date Menu (Nabídka času a data)

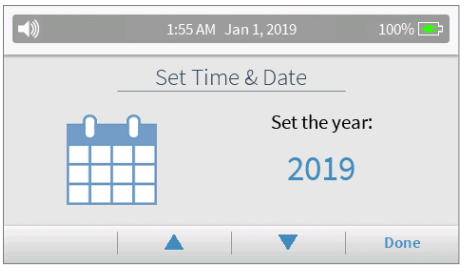


Stisknutím tlačítka „Next“ (Další) přijmete zobrazený čas a zobrazíte obrazovku s položkou Měsíc/Den. Tlačítka „Month“ (Měsíc) a „Day“ (Den) jsou nastavitelná pouze směrem nahoru.



Stisknutím tlačítka „Next“ (Další) přijmete zobrazený měsíc a den a zobrazíte obrazovku s položkou Rok.

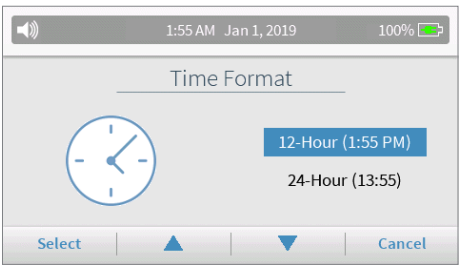
Pro výběr roku použijte tlačítka se šipkami „nahoru“ a „dolů“. Stisknutím tlačítka „Done“ (Hotovo) přijmete zobrazený rok a vrátíte se na obrazovku Time & Date Menu (Nabídka času a data) a stisknutím tlačítka „Cancel“ (Zrušit) se vrátíte na obrazovku Options Menu (Nabídka možností).

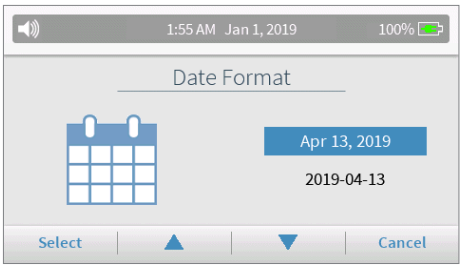


Změna formátu času a data

V nabídce Time & Date Menu (Nabídka času a data) vyberte „Time & Date Format“ (Formát času a data) a zvolte požadovaný formát času (12hodinový nebo 24hodinový) a formát data. Pomocí tlačítek se šipkami „nahoru“ a „dolů“ vyberte požadovaný formát času.

Stisknutím tlačítka „Select“ (Vybrat) přijmete změnu a přejdete na obrazovku Date Format (Formát data) nebo se tlačítkem „Cancel“ (Zrušit) vrátíte na obrazovku Options (Možnosti) beze změny formátu času.





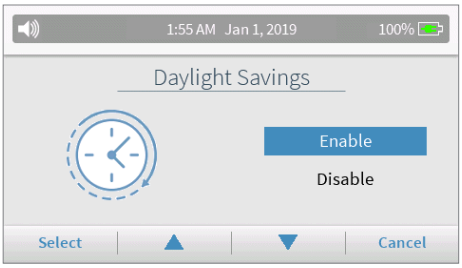
Pomocí tlačítek se šipkami „nahoru“ a „dolů“ vyberte požadovaný formát data.

Stisknutím tlačítka „Select“ (Vybrat) přijmete změnu a přejdete na obrazovku Time & Date Menu (Nabídka času a data) nebo se tlačítkem „Cancel“ (Zrušit) vrátíte na obrazovku Time & Date Menu (Nabídka času a data) beze změny formátu data.

Automatické nastavení letního času

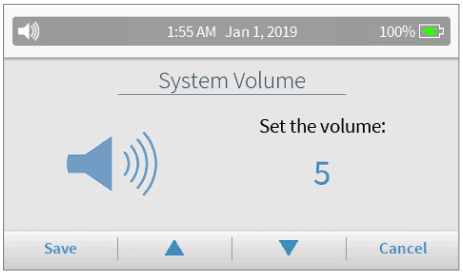
Stisknutím tlačítek se šipkami „nahoru“ a „dolů“ zvýrazněte požadovanou možnost pro zapnutí nebo vypnutí automatického nastavení letního času (pouze pro USA).

Stisknutím tlačítka „Select“ (Vybrat) se vrátíte na obrazovku Time & Date Menu (Nabídka času a data) a stisknutím tlačítka „Cancel“ (Zrušit) se vrátíte na obrazovku Options Menu (Nabídka možností).



Změna nastavení hlasitosti

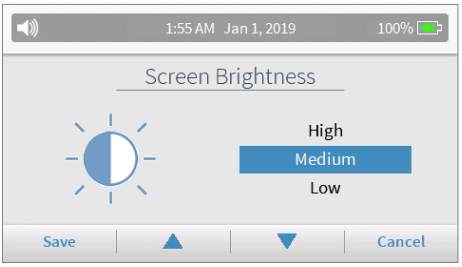
Chcete-li upravit hlasitost, vyberte v nabídce Options Menu (Nabídka možnosti) položku „Volume“ (Hlasitost). Pomocí tlačítek se šipkami „nahoru“ a „dolů“ vyberte úroveň hlasitosti. Při zvýraznění se zobrazí hlasitost. K dispozici je pět úrovní hlasitosti. Stisknutím tlačítka „Save“ (Uložit) přijmete změnu nebo se tlačítkem „Cancel“ (Zrušit) vrátíte na obrazovku Options (Možnosti) beze změny úrovně hlasitosti.



Změna jasu obrazovky

Chcete-li upravit jas, vyberte v nabídce Options Menu (Nabídka možnosti) položku „Brightness“ (Jas). Pomocí tlačítek se šipkami „nahoru“ a „dolů“ vyberte úroveň jasu. Při zvýraznění se zobrazí jas.

Stisknutím tlačítka „Save“ (Uložit) přijmete změnu nebo se tlačítkem „Cancel“ (Zrušit) vrátíte na obrazovku Options (Možnosti) beze změny jasu obrazovky.

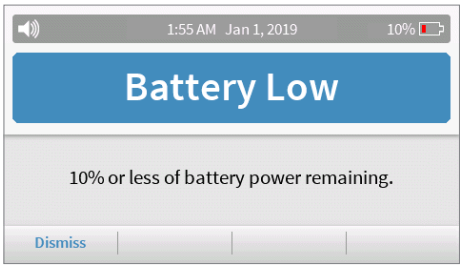


Monitorování pacienta pomocí napájení z baterie

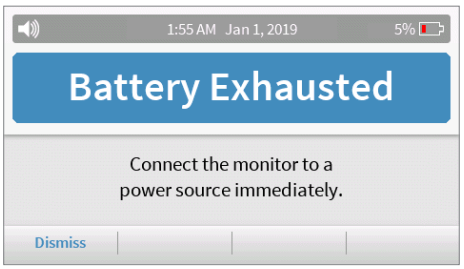
Pacientský monitor ivWatch lze po úplném nabití používat na baterie nejméně 5 hodin. Při běžném provozu by měl být monitor napájen ze síťového zdroje se střídavým proudem určeného pro lékařské účely, který je součástí balení.

Během cyklu monitorování na baterii si všímejte zbývajícího nabití baterie, abyste se ujistili, že výpadek napájení nepřeruší průběh cyklu monitorování.

Když zbývá přibližně 10 % nabití baterie, zobrazí se následující zpráva:



Když zbývá přibližně 5 % nabití baterie, zobrazí se následující zpráva:



Stisknutím tlačítka „Dismiss“ (Zavřít) tyto zprávy s upozorněním vymažete.

Poznámka:

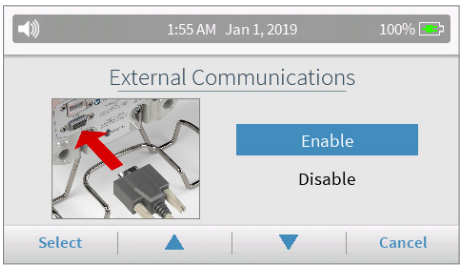
Zprávy o nízkém stavu baterie jsou doprovázeny zvukovými signály; stisknutím tlačítka „Dismiss“ (Zavřít) se zpráva s upozorněním odstraní a zvukový signál se ztlumí.

Nastavení externí komunikace

Externí komunikaci lze nastavit se systémy třetích stran pro synchronizaci historických dat událostí během monitorování v reálném čase, která lze následně začlenit do centrálních řešení monitorování a dokumentace.

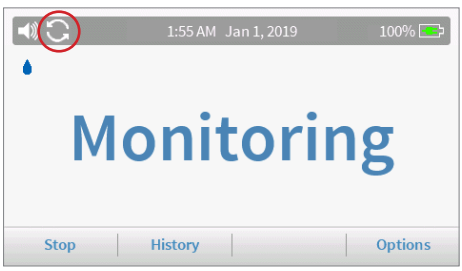
Postup:

1. Připojte datový kabel systému ivWatch k datovému portu v zadní části pacientského monitoru ivWatch.
2. Další informace o nastavení připojení a vybavení viz uživatelská příručka partnerského systému. V případě potřeby připojte k datovému kabelu systému ivWatch další kabely nebo adaptéry.
3. Na pacientském monitoru ivWatch vyberte v nabídce Options Menu (Nabídka možnosti) položku „External Communications“ (Externí komunikace) a pomocí tlačítek se šipkami „nahoru“ a „dolů“ zvýrazněte a vyberte možnost „Enable“ (Povolit).



4. Na další obrazovce pomocí šipek „nahoru“ a „dolů“ zvýrazněte a vyberte příslušný komunikační protokol partnera z tabulky na následující straně.

5. Ověřte, zda je ikona synchronizace umístěná v levém horním rohu obrazovky viditelná a nebliká.



Poznámka:

Identifikační údaje pacienta se do pacientského monitoru ivWatch nezadávají, a proto se neukládají žádné specifické údaje o pacientovi.

Partnerský systém	Výběr komunikačního protokolu	Doplňkové informace	Verze firmwaru
Philips IntelliBridge EC10	Vlastní protokol systému ivWatch	K připojení datového kabelu ivWatch k systému Philips IntelliBridge použijte kabel IntelliBridge EC5.	4.2.0 nebo vyšší

*** Pokud váš komunikační partner není uveden výše, nahlédněte do nejaktuálnějšího vydání uživatelské příručky na adrese www.ivWatch.com.**

Vypnutí pacientského monitoru ivWatch

Chcete-li monitor vypnout, proveďte následující kroky:

1. Stiskněte a podržte tlačítko „Napájení“. Zobrazí se obrazovka Vypnutí.
2. Stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) vypnete pacientský monitor ivWatch (a ukončíte probíhající cyklus monitorování).

Obrazovka Vypnutí

3. Odpojte elektrickou zástrčku od uzemněné zásuvky, smotejte napájecí kabel a umístěte jej na drátěný držák.
4. Pokud je monitorování tohoto pacienta ukončeno, viz část „Čištění systému pro opětovné použití“.

Pro dočasné skladování v pokojích pacientů a na nemocničních pracovištích:

1. Neodpojujte žádné kabely ani napájecí zástrčku od pacientského monitoru ivWatch.
2. Opatrně omotejte kabel senzoru s optickými vlákny nebo pacientský kabel volně kolem drátěného držáku.

Pro dlouhodobé skladování:

1. Odpojte všechny kabely nebo napájecí zástrčky od pacientského monitoru ivWatch.
2. Opatrně omotejte kabel senzoru s optickými vlákny nebo pacientský kabel volně kolem drátěného držáku.
3. Komponenty skladujte v suchém prostředí.

Poznámka:

Historie monitorování se ukládá a lze ji zobrazit na obrazovce „History“ (Historie). Informace o prohlížení a ukládání dat viz část „Historická data událostí“.

MONITOROVÁNÍ INTRAVENÓZNÍHO PODÁNÍ POMOCÍ SENZORŮ IVWATCH

Při monitorování intravenózního podání pomocí systému ivWatch jsou k dispozici dvě možnosti senzorů. Jednou z možností je kabel senzoru s optickými vlákny, což je opakovaně použitelný optický kabel o délce cca 3 m. K připojení kabelu senzoru s optickými vlákny k pacientovi se používá jednorázová zásuvka senzoru. Další možností použití senzoru je senzor SmartTouch, což je jednorázový senzor, který se připojuje k cca 3,6 m dlouhému opakovaně použitelnému pacientskému kabelu.

Monitorování pomocí kabelu senzoru s optickými vlákny

Nastavení cyklu monitorování

Zahajte cyklus monitorování po zavedení intravenózního podání a poté, co je místo intravenózního podání v souladu s protokoly zdravotnického zařízení pro intravenózní podání a léčbu.

Chcete-li nastavit cyklus monitorování, proveďte následující kroky:

1. Pomocí svorky bezpečně připevněte pacientský monitor ivWatch na infuzní stojan.
2. Umístěte monitor tak, aby bylo na displej dobře vidět.
3. Stiskněte tlačítko „Napájení“ na přední straně monitoru. Krátce se zobrazí úvodní obrazovka.

Úvodní obrazovka

4. Pokud se monitor nezapne, zasuňte napájecí zástrčku do napájecího portu na zadní straně monitoru a připojte elektrickou zástrčku do uzemněné zásuvky. Zkontrolujte, zda symbol baterie ukazuje, že se monitor nabíjí.

Po zapnutí pacientského monitoru ivWatch se zobrazí nastavení hlasitosti a jasu displeje.

5. Zkontrolujte čas, datum a stav baterie zobrazené v horní části domovské obrazovky.

Poznámka:
Před zahájením infuze nechte pacientský monitor ivWatch běžet v monitorovacím režimu alespoň 1 minutu. To umožní monitoru provést klíčová výchozí měření.

⚠ Upozornění:

Tmavé, barevné nebo zakalené tekutiny mohou snížit citlivost systému.

Nepokládejte neprůhledný obvaz pod zásuvku senzoru. Překážky blokující světlo (např. bandáže a krycí obvazy) mezi pokožkou pacienta a senzorem mohou snížit citlivost systému.

Neumísťujte senzor na potetovanou, pohmožděnou nebo zjizvenou tkáň, protože tyto stavy mohou snížit citlivost systému.

Poznámka:

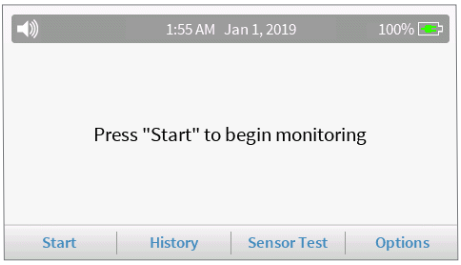
Při běžném provozu by měl být monitor připojen ke zdroji napájení, ale při ambulantních činnostech lze plně nabitý monitor po omezenou dobu používat na baterii. Viz část „Monitorování pacienta pomocí napájení z baterie“.

Poznámka:

Nastavení hlasitosti, jasu, data a času lze změnit na obrazovce Options (Možnosti). Postupujte podle pokynů na displeji nebo viz část „Options Menu“ (Nabídka možnosti).

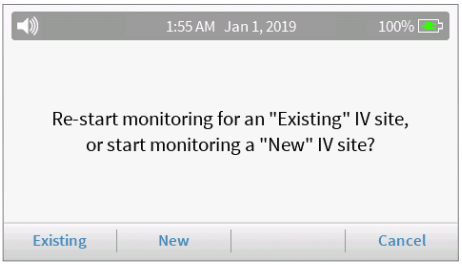
6. Připojte kabel senzoru s optickými vlákny k pacientskému monitoru ivWatch (podle obrázku).

7. Stisknutím tlačítka „Start“ (Spustit) zahájíte cyklus monitorování.

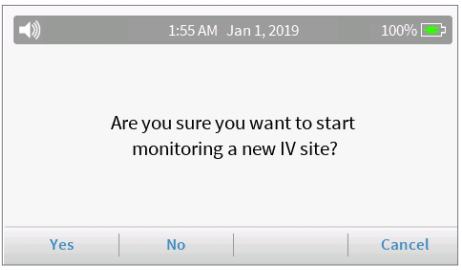


8. Zahájení monitorování nového místa intravenózního podání:

a. Stisknutím tlačítka „New“ (Nový) spustíte cyklus monitorování na novém místě intravenózního podání.



b. Stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) potvrďte, že místo intravenózního podání je nové.



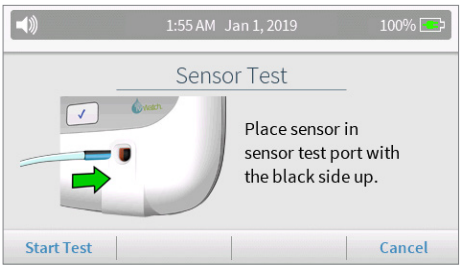
Poznámka:

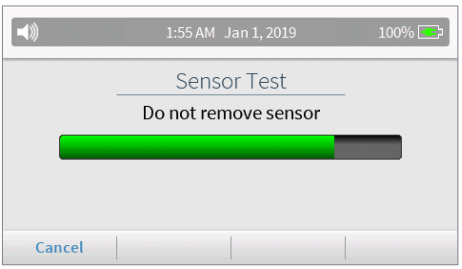
Před zahájením monitorování je třeba ověřit datum a čas. Po zahájení cyklu monitorování nelze měnit čas. Možnosti Čas a datum nejsou během cyklu monitorování k dispozici, aby se předešlo chybám při získávání dat.

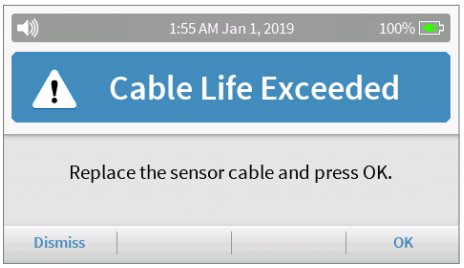
⚠ Upozornění:

Pokud používáte nový kabel senzoru s optickými vlákny (kabel, který byl právě vyjmut z obalu), nezapomeňte před zasunutím tohoto konce kabelu senzoru s optickými vlákny do portu senzoru na pacientském monitoru ivWatch odstranit všechny krytky proti prachu, které jsou připevněny na optickém rozhraní vláken (na proximálním konci).

c. Podle pokynů na obrazovce vložte senzor do testovacího portu senzoru a stiskněte tlačítko „Start Test“ (Spustit test).



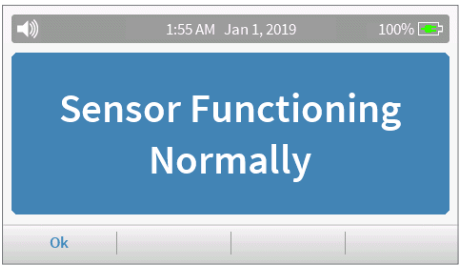




Pokud se zobrazí obrazovka se zprávou o překročení životnosti kabelu, vyměňte kabel senzoru s optickými vlákny a proveďte test senzoru znovu. Zpráva o překročení životnosti kabelu platí pouze pro verze softwaru 5.1.5 a nižší.

Poznámka:
Provede se test senzoru, aby se ověřila integrita kabelu senzoru s optickými vlákny. To lze provést také na domovské obrazovce výběrem možnosti „Sensor Test“ (Test senzoru) (další informace viz část „Testování kabelu senzoru s optickými vlákny“). Pokud je během testu senzoru zjištěno poškození kabelu, zobrazí se chybové hlášení „Sensor Not Functioning“ (Senzor nefunguje) (další informace viz část „Tabulka chybových hlášení“).

d. Stisknutím tlačítka „OK“ pokračujte k umístění senzoru. Pokud kabel senzoru s optickými vlákny projde testem senzoru, zobrazí se obrazovka Sensor Functioning Normally (Senzor funguje normálně).



Poznámka:
Před opětovným spuštěním cyklu monitorování neměňte čas, jinak se zobrazí chyby v datech časové osy. Možnost Čas a datum není během cyklu monitorování k dispozici.

9. Opětovné spuštění monitorování stávajícího místa intravenózního podání, například když bylo monitorování přerušeno kvůli vyšetření pacienta magnetickou rezonancí a je třeba znovu monitorovat stejné místo intravenózního podání: Stisknutím tlačítka „Existing“ (Existující) spusťte cyklus monitorování s existujícím místem intravenózního podání a pokračujte umístěním senzoru.

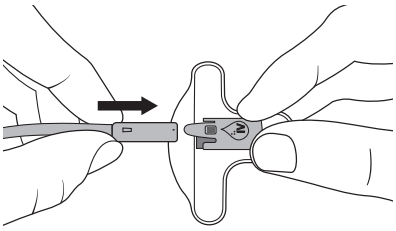
Poznámka:
Pokud byl kabel senzoru s optickými vlákny poškozen (nebo pokud existuje podezření na jeho poškození), stiskněte tlačítko „Cancel“ (Zrušit) a vraťte se na domovskou obrazovku. Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko „Sensor Test“ (Test senzoru) a otestujte neporušenost kabelu senzoru s optickými vlákny. Při testování kabelu senzoru s optickými vlákny postupujte podle pokynů na obrazovce nebo viz část „Řešení problémů“. Obnovte nastavení s funkčním kabelem senzoru s optickými vlákny.

10. Vložení senzoru do zásuvky senzoru:

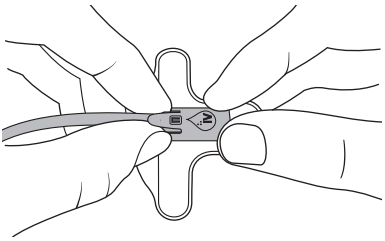
a. Před použitím se ujistěte, že je senzor čistý. V případě potřeby otřete hlavu senzoru izopropylalkoholem a nechte ji uschnout.

b. Vyjměte zásuvku senzoru z obalu.

c. Držte kabel senzoru s optickými vlákny za pouzdro, aby nedošlo k poškození kabelu během zasouvání.



d. Zcela zasuňte hlavu senzoru do zásuvky senzoru, dokud se neozve cvaknutí.



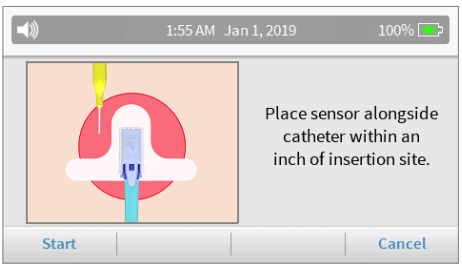
Poznámka:

Ujistěte se, že jazýček na senzoru zapadl do štěrbiny zásuvky senzoru.

11. Umístění senzoru:

a. Kabel senzoru s optickými vlákny řádně nasměrujte od pacientského monitoru ivWatch k pacientovi.

b. Umístěte senzor vedle katetru mezi místo zavedení a hrot katetru. Senzor by měl být umístěn do vzdálenosti cca 2,5 cm od místa zavedení, jak je zobrazeno na displeji monitoru. Zásuvku senzoru při aplikaci nenatahujte.



⚠ Upozornění:

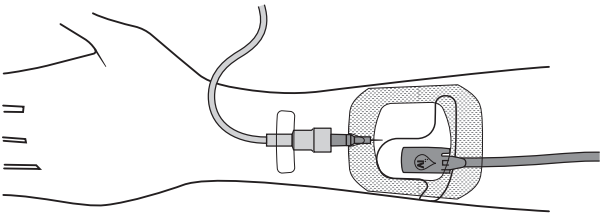
Kabel senzoru s optickými vlákny veďte tak, abyste omezili možnost jejich zamotání do zařízení nebo pacienta. Přebytečnou délku kabelu umístěte tak, aby nepředstavovala nebezpečí.

Poznámka:

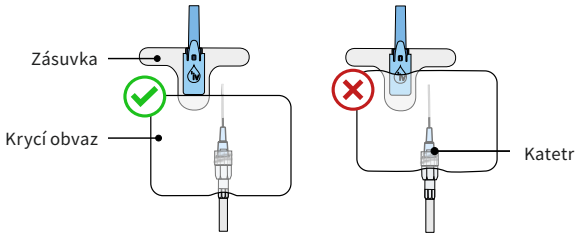
Vyhněte se umístění senzoru přímo nad velkou žílou.

Zásuvku senzoru byste neměli vyjmout a znovu umístit. Pokud je nutné ji vyjmout, použijte pro daného pacienta novou zásuvku senzoru.

Zásuvka senzoru byla sterilizována. Pokud je obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, zlikvidujte jí a použijte novou zásuvku senzoru.



12. Pokud je preferováno, aby byla zásuvka senzoru pod krycím obvazem, překryjte místo intravenózního podání a zásuvku senzoru pomocí krycího obvazu v souladu s protokoly zdravotnického zařízení. Krycí obvaz by neměl být umístěn přes modrou část zásuvky senzoru.



13. Připevněte kabel senzoru s optickými vlákny a dbejte na to, aby nebyl zalomený nebo stlačený. Pro upevnění intravenózní hadičky k pacientovi použijte protokoly zdravotnického zařízení.
14. Stisknutím tlačítka „Start“ (Spustit) zahájíte cyklus monitorování.

Obrazovka Monitorování

15. Nastavení je dokončeno a probíhá cyklus monitorování. Přejděte k části „Intravenózní monitorování“.

Poznámka:

Animace kapek v horním rohu displeje ukazuje, že je monitorování aktivní.

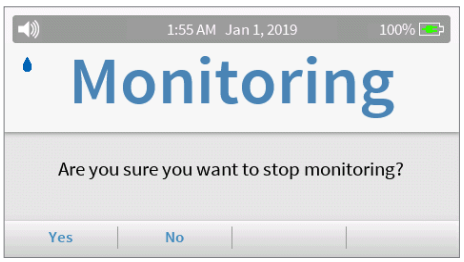
Uplynulý čas monitorování se zobrazuje místo času a data v třísekundových intervalech, počínaje časem po první minutě, kdy je monitorování aktivní.

Ukončení cyklu monitorování

Pokud byla ověřena událost infiltrace, ukončete monitorování a odstraňte intravenózní podání.

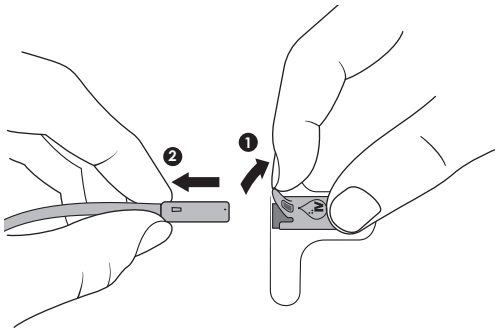
Chcete-li ukončit cyklus monitorování, proveďte následující kroky:

1. Stiskněte tlačítko „Stop“ (Zastavit).
2. Stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) potvrďte ukončení cyklu monitorování.



Obrazovka Monitorování

3. Opatrně sejměte zásuvku senzoru z pacienta se senzorem stále zasunutým v zásuvce senzoru.
4. Chcete-li senzor vyjmout ze zásuvky senzoru, zvedněte jazýček zásuvky a poté opatrně vysuňte hlavu senzoru ze zásuvky.



5. Zlikvidujte zásuvku senzoru.
6. Vyčistěte hlavu senzoru a vložte ji do testovacího portu senzoru, aby byla chráněna před poškozením (viz část „Čištění systému pro opětovné použití“).
7. Naviňte kabel senzoru s optickými vlákny a umístěte jej na drátěný držák pod pacientským monitorem ivWatch. Pokud bude cyklus monitorování pokračovat u stejného pacienta, přejděte k části „Nastavení cyklu monitorování“.
8. Pokud je cyklus monitorování ukončen, přejděte k části „Vypnutí pacientského monitoru ivWatch“.

Poznámka:

Cykly monitorování lze zastavit na kterékoli obrazovce, kde je zobrazeno tlačítko „Stop“ (Zastavit). Probíhající cyklus monitorování skončí, když se monitor vypne.

Poznámka:

Nepoužívejte opětovně zásuvku senzoru.

Poznámka:

Historie monitorování se ukládá a lze ji zobrazit na obrazovce „History“ (Historie). Informace o prohlížení a ukládání dat viz část „Historická data událostí“.

Monitorování pomocí senzoru SmartTouch™

Nastavení cyklu monitorování

Zahajte cyklus monitorování po zavedení intravenózního podání a poté, co je místo intravenózního podání v souladu s protokoly zdravotnického zařízení pro intravenózní podání a léčbu.
Chcete-li nastavit cyklus monitorování, proveďte následující kroky:

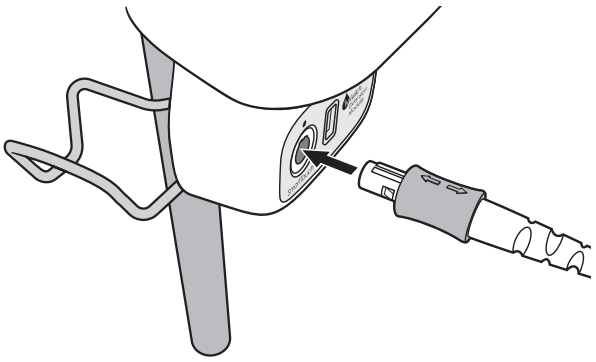
1. Pomocí svorky bezpečně připevněte pacientský monitor ivWatch na infuzní stojan. Ujistěte se, že je rozšiřující modul připevněn k pacientskému monitoru ivWatch a připojen USB kabelem.
2. Umístěte monitor tak, aby bylo na displej dobře vidět.
3. Stiskněte tlačítko „Power“ (Napájení) na přední straně monitoru. Krátce se zobrazí úvodní obrazovka.

Úvodní obrazovka

4. Pokud se monitor nezapne, zasuňte napájecí zástrčku do napájecího portu na zadní straně monitoru a připojte elektrickou zástrčku do uzemněné zásuvky. Zkontrolujte, zda symbol baterie ukazuje, že se monitor nabíjí.

Po zapnutí pacientského monitoru ivWatch se zobrazí nastavení hlasitosti a jasu displeje.

5. Zkontrolujte čas, datum a stav baterie zobrazené v horní části domovské obrazovky.
6. Připojte pacientský kabel k rozšiřujícímu modulu.



7. Vyjměte senzor SmartTouch z obalu.

Poznámka:

Před zahájením infuze nechte pacientský monitor ivWatch běžet v monitorovacím režimu alespoň 1 minutu. To umožní monitoru provést klíčová výchozí měření.

⚠ Upozornění:

Tmavé, barevné nebo zakalené tekutiny mohou snížit citlivost systému.

Nepokládejte neprůhledný obvaz pod senzor SmartTouch. Překážky blokující světlo (např. bandáže a krycí obvazy) mezi pokožkou pacienta a senzorem mohou snížit citlivost systému.

Neumísťujte senzor na potetovanou, pohmožděnou nebo zjizvenou tkáň, protože tyto stavy mohou snížit citlivost systému.

Poznámka:

Při běžném provozu by měl být monitor připojen ke zdroji napájení, ale při ambulantních činnostech lze plně nabitý monitor po omezenou dobu používat na baterii. Viz část „Monitorování pacienta pomocí napájení z baterie“.

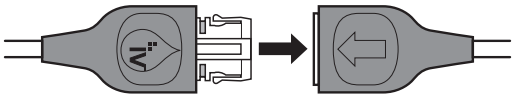
Poznámka:

Nastavení hlasitosti, jasu, data a času lze změnit na obrazovce Options (Možnosti). (Postupujte podle pokynů na displeji nebo viz část „Options Menu“ (Nabídka možností)).

Poznámka:

Před zahájením monitorování je třeba ověřit datum a čas. Po zahájení cyklu monitorování nelze měnit čas. Možnosti Čas a datum nejsou během cyklu monitorování k dispozici, aby se předešlo chybám při získávání dat.

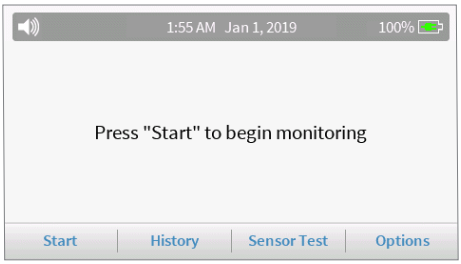
8. Připojte senzor SmartTouch k pacientskému kabelu tak, že připojíte oba konce modrého konektoru.



⚠ Upozornění:

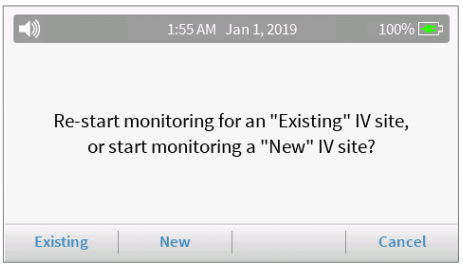
Senzor SmartTouch a pacientský kabel veďte tak, abyste omezili možnost jejich zamotání do zařízení nebo pacienta. Přebytečnou délku kabelu umístěte tak, aby nepředstavovala nebezpečí.

9. Stisknutím tlačítka „Start“ (Spustit) zahájíte cyklus monitorování.

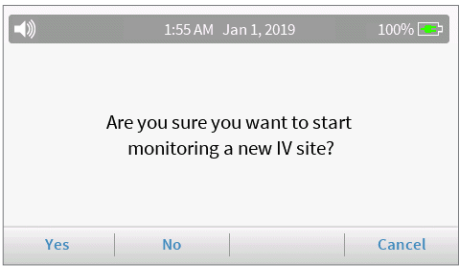


10. Zahájení monitorování nového místa intravenózního podání:

a. Stisknutím tlačítka „New“ (Nový) spustíte cyklus monitorování na novém místě intravenózního podání.



b. Stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) potvrďte, že místo intravenózního podání je nové.



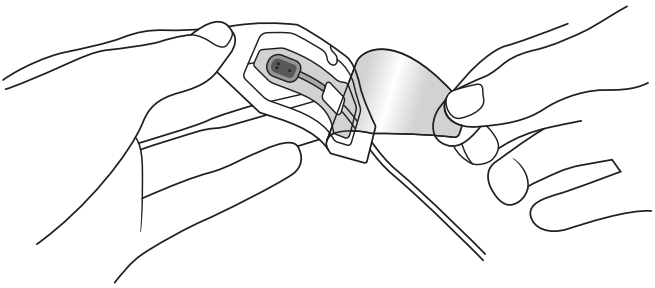
11. Opětovné spuštění monitorování stávajícího místa intravenózního podání, například když bylo monitorování přerušeno kvůli vyšetření pacienta magnetickou rezonancí a je třeba znovu monitorovat stejné místo intravenózního podání: Stisknutím tlačítka „Existing“ (Existující) spusťte cyklus monitorování s existujícím místem intravenózního podání a pokračujte umístěním senzoru.

Poznámka:

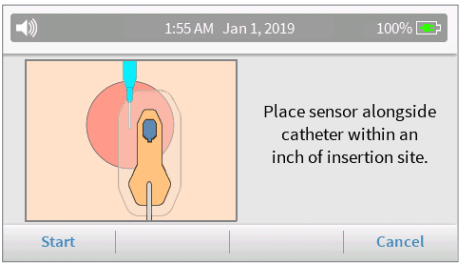
Před opětovným spuštěním cyklu monitorování neměňte čas, jinak se zobrazí chyby v datech časové osy. Možnost Čas a datum není během cyklu monitorování k dispozici.

12. Umístění senzoru:

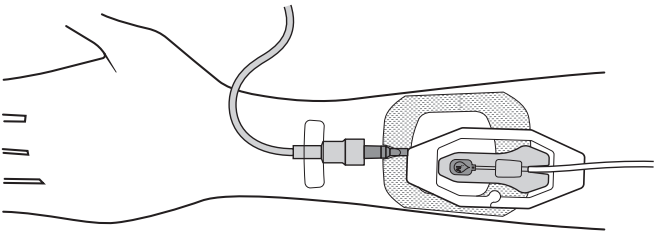
a. Odstraňte průhlednou vložku ze spodní části senzoru SmartTouch.



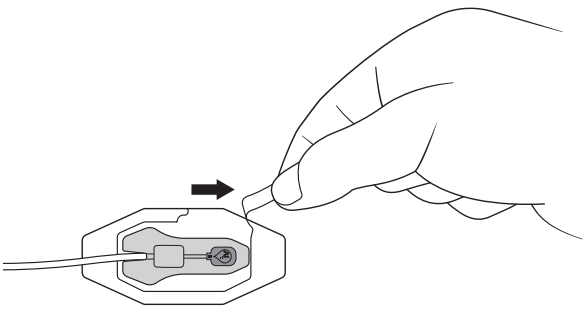
b. Umístěte senzor SmartTouch vedle katetru mezi místo zavedení a hrot katetru. Senzor by měl být umístěn do vzdálenosti cca 2,5 cm od místa zavedení, jak je zobrazeno na displeji monitoru. Senzor při aplikaci nenatahujte.



Obrazovka umístění senzoru SmartTouch



c. Odstraňte horní bílý okraj podél okrajů polyuretanové vrstvy senzoru.



⚠ Upozornění:

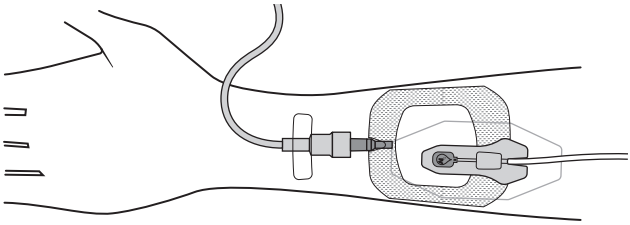
Pokud používáte nový senzor SmartTouch (senzor, který byl právě vyjmut z obalu), nezapomeňte před umístěním senzoru do blízkosti místa intravenózního podání odstranit spodní průhlednou vložku, která může bránit optickému rozhraní senzoru.

Poznámka:

Vyhněte se umístění senzoru přímo nad žílu.

Senzor SmartTouch byl sterilizován. Pokud je obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen, zlikvidujte jej a použijte nový senzor SmartTouch.

Senzor SmartTouch není vodotěsný. Zabraňte kontaktu s vodou nebo jinými tekutinami (otírání, mytí, ponoření atd.).



13. Stisknutím tlačítka „Start“ (Spustit) zahájíte cyklus monitorování. Objeví se obrazovka Monitorování.

Obrazovka Monitorování

14. Nastavení je dokončeno a probíhá cyklus monitorování. Přejděte k části „Intravenózní monitorování“.

Poznámka:

Animace kapek v horním rohu displeje ukazuje, že je monitorování aktivní.

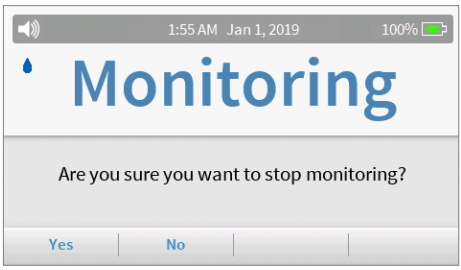
Uplynulý čas monitorování se zobrazuje místo času a data v třísekundových intervalech, počínaje časem po první minutě, kdy je monitorování aktivní.

Ukončení cyklu monitorování

Pokud byla ověřena událost infiltrace, ukončete monitorování a odstraňte intravenózní podání.

Chcete-li ukončit cyklus monitorování, proveďte následující kroky:

1. Stiskněte tlačítko „Stop“ (Zastavit).
2. Stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) potvrďte ukončení cyklu monitorování.



Obrazovka Monitorování

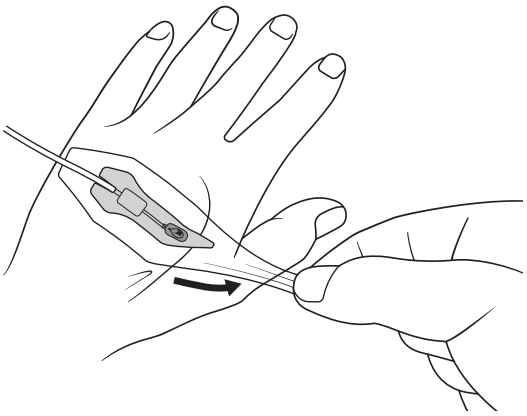
3. Odpojte pacientský kabel od senzoru SmartTouch tak, že od sebe odpojíte oba konce modrých konektorů.

Poznámka:

Cykly monitorování lze zastavit na kterékoli obrazovce, kde je zobrazeno tlačítko „Stop“ (Zastavit). Probíhající cyklus monitorování skončí, když se monitor vypne.

4. Opatrně sejměte senzor SmartTouch z pacienta.

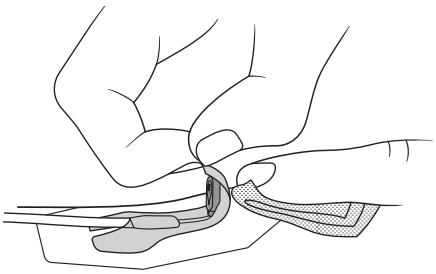
a. Metoda paralelního natažení: Jemně natáhněte průhlednou vrstvu krytí (nejspodnější vrstvu) senzoru rovnoběžně s kůží pacienta. Postupujte kolem senzoru a jemně napínejte průhlednou vrstvu krytí rovnoběžně s kůží, dokud se senzor od neoddělí od kůže pacienta.



Poznámka:

Senzor SmartTouch nepoužívejte opakovaně.

b. Metoda oddělení pouze elektronické části: Pokud bude místo intravenózního podání pacienta nadále používáno a odstranění průhledné vrstvy krytí senzoru SmartTouch by narušilo místo intravenózního podání, použijte odstraňovač lepidla k nadzvednutí přední části hnědé vrstvy senzoru. Odstraňovačem lepidla pod hnědou látkovou vrstvou opatrně odlepte elektroniku a hnědou látkovou část senzoru od místa intravenózního podání. Na pacientovi zůstane pouze průhledná vrstva krytí.



5. Senzor SmartTouch zlikvidujte.
6. Vyčistěte pacientský kabel (viz část „Čištění systému pro opětovné použití“).
7. Sviňte pacientský kabel a umístěte jej na drátěný držák pod rozšiřujícím modulem. Pokud bude cyklus monitorování pokračovat u stejného pacienta na stejném místě intravenózního podání, přejděte k části „Nastavení cyklu monitorování“.
8. Pokud je cyklus monitorování ukončen, přejděte k části „Vypnutí pacientského monitoru ivWatch“.

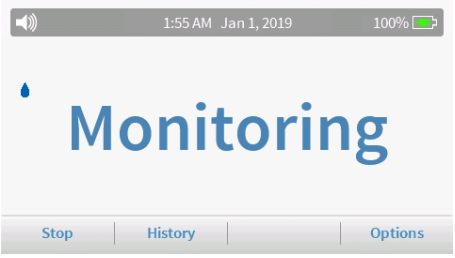
Poznámka:

Historie monitorování se ukládá a lze ji zobrazit na obrazovce „History“ (Historie). Informace o prohlížení a ukládání dat viz část „Historická data událostí“.

INTRAVENÓZNÍ MONITOROVÁNÍ

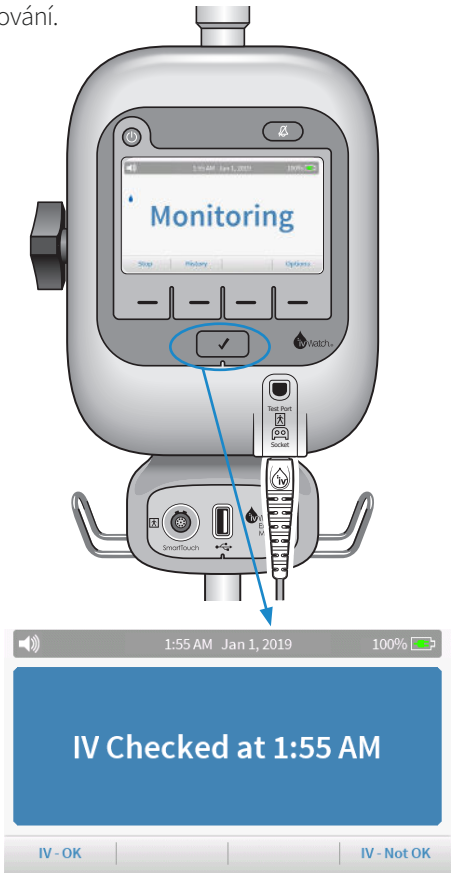
Místo intravenózního podání vždy zkontrolujte v souladu s protokoly zdravotnického zařízení pro intravenózní podání a léčbu. Stav cyklu monitorování je přehledně zobrazen barvou obrazovky.

Modrá obrazovka monitorování ukazuje, že cyklus monitorování je aktivní, bez upozornění nebo chybových stavů.



Modrá obrazovka monitorování se zobrazuje, pokud se neobjeví indikace události infiltrace (např. Zkontrolovat intravenózní podání), pokud nenastane událost baterie (např. vybitá baterie) nebo pokud není v systému zjištěna chyba (např. Chyba senzoru monitorování).

Stiskněte tlačítko „ ✓ “ na přední straně monitoru (tlačítko pro kontrolu intravenózního podání) vždy, když se místo intravenózního podání kontroluje, aby se akce zaznamenala na obrazovku Historie. Pacientský monitor ivWatch zobrazí obrazovku s potvrzením kontroly intravenózního podání, na které je uveden čas, kdy bylo stisknuto tlačítko kontroly intravenózního podání. Dále vyberte možnost, která nejlépe popisuje stav kontrolovaného místa intravenózního podání podle protokolů zdravotnického zařízení– „IV-OK“ (Intravenózní podání je v pořádku) nebo „IV-Not OK“ (Intravenózní podání není v pořádku). Pokud během 15 sekund nezvolíte žádnou možnost, obrazovka se vrátí na obrazovku monitorování.



Poznámka:

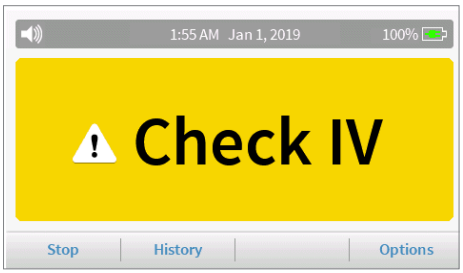
Uplynulý čas monitorování se zobrazuje místo času a data v třísekundových intervalech, počínaje časem po první minutě, kdy je monitorování aktivní. Animace kapek v horním rohu displeje ukazuje, že je monitorování aktivní.

Poznámka:

Citlivost monitorování u jednotlivých pacientů se může lišit v závislosti na zdravotním stavu, stavu pokožky, věku a době trvání cyklu monitorování.

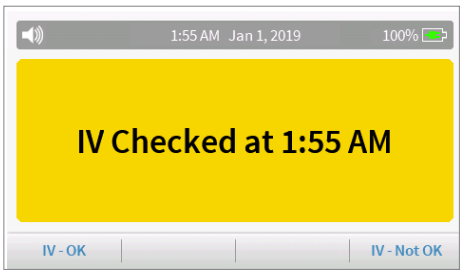
Žlutá upozornění

Pokud podmínky naznačují možnou infiltraci, zobrazí se žlutá obrazovka Check IV (Zkontrolovat intravenózní podání) doprovázená zvukovým signálem.



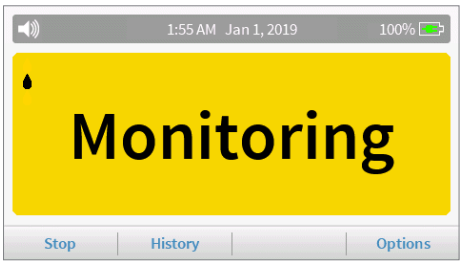
Žlutá obrazovka Zkontrolovat intravenózní podání

1. Zkontrolujte místo intravenózního podání podle protokolů zdravotnického zařízení pro intravenózní podání a léčbu.
2. Stisknutím tlačítka „IV Check“ (Kontrola intravenózního podání) označíte, že byla provedena kontrola místa intravenózního podání. Vyberte možnost, která nejlépe popisuje stav kontrolovaného místa intravenózního podání podle protokolů zdravotnického zařízení – „IV-OK“ (Intravenózní podání je v pořádku) nebo „IV-Not OK“ (Intravenózní podání není v pořádku). Pokud během 15 sekund nezvolíte žádnou možnost, obrazovka se vrátí na žlutou obrazovku monitorování.



Žlutá obrazovka Intravenózní podání zkontrolováno

3. Během žlutého stavu upozornění „Zkontrolovat intravenózní podání“ systém umožní pokračovat v cyklu monitorování, ale obrazovka zůstane ve žlutém stavu. Pokud se podmínky změní a nedojde k další detekci události infiltrace, monitorování se vrátí do normálního (modrého) stavu.



Žlutá obrazovka monitorování

⚠ Upozornění:

Nespoléhejte se při intravenózním monitorování pouze na monitorovací systém pacienta ivWatch. Všechny cykly monitorování by měl řídit vyškolený zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s intravenózním podáváním a léčbou. Monitorovací systém pacienta ivWatch není určen k nahrazení intravenózního monitorování vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.

Poznámka:

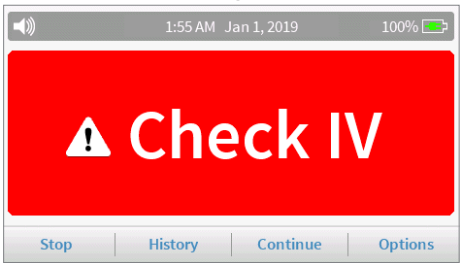
Tón upozornění lze ztlumit stisknutím tlačítka Ztlumit. Po stisknutí tlačítka Ztlumit se zvukové signály na 2 minuty ztlumí.

Poznámka:

Nepoužívejte tlačítko kontroly intravenózního podání k umlčení upozornění, aniž byste zkontrolovali intravenózní podání a senzor.

Červená upozornění

Pokud podmínky naznačují pravděpodobnou infiltraci, zobrazí se červená obrazovka Check IV (Zkontrolovat intravenózní podání) doprovázená zvukovým signálem.

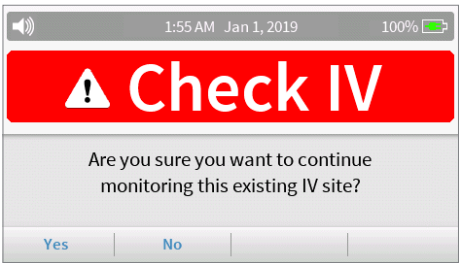


Červená obrazovka Zkontrolovat intravenózní podání

1. Zkontrolujte místo intravenózního podání podle protokolů zdravotnického zařízení pro intravenózní podání a léčbu.
2. Stisknutím tlačítka „IV Check“ (Kontrola intravenózního podání) označíte, že byla provedena kontrola místa intravenózního podání. Vyberte možnost, která nejlépe popisuje stav kontrolovaného místa intravenózního podání podle protokolů zdravotnického zařízení – „IV-OK“ (Intravenózní podání je v pořádku) nebo „IV-Not OK“ (Intravenózní podání není v pořádku). Pokud během 15 sekund nezvolíte žádnou možnost, obrazovka se vrátí na červenou obrazovku Zkontrolovat intravenózní podání.

Červená obrazovka Intravenózní podání zkontrolováno

3. Během červeného stavu upozornění Zkontrolovat intravenózní podání lze pokračovat v monitorování. Stiskněte tlačítko „Continue“ (Pokračovat) a stisknutím tlačítka „Yes“ (Ano) potvrďte pokračování monitorování. Tím se displej monitoru vrátí do stavu modrého monitorování s červeným pruhem v horní části obrazovky, který zobrazuje datum a čas poslední události červené obrazovky Zkontrolovat intravenózní podání. Pokud je cyklus monitorování zastaven a znovu spuštěn s „Existujícím“ intravenózním místem, červený pruh označující čas a datum poslední události červené obrazovky Zkontrolovat intravenózní podání se bude stále zobrazovat.



Poznámka:

Po pravděpodobné události infiltrace zastavte cyklus monitorování (viz část „Ukončení cyklu monitorování“ pro použitý typ senzoru) nebo stiskněte tlačítko „Continue“ (Pokračovat) pro pokračování cyklu monitorování. V cyklu monitorování lze pokračovat bez ztráty historie pacienta prostřednictvím kteréhokoli z těchto pracovních postupů.

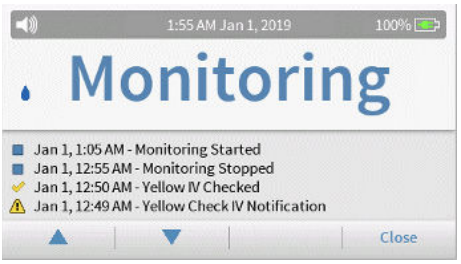
Poznámka:

Červený pruh se nezobrazí, pokud je cyklus monitorování zastaven a znovu spuštěn s „Novým“ místem intravenózního podání. Pokud je pacientský monitor vypnutý, červený pruh se během dalšího monitorování nezobrazí.

4. Chcete-li cyklus monitorování ukončit, přejděte k příslušné části „Ukončení cyklu monitorování“ pro daný typ použitého senzoru.

HISTORICKÁ DATA UDÁLOSTI

Na obrazovce Historie se zobrazují historické události, včetně kontrol intravenózního podání, žlutých a červených upozornění.



Protokol událostí historie

Ikony označují následující monitorovací události:

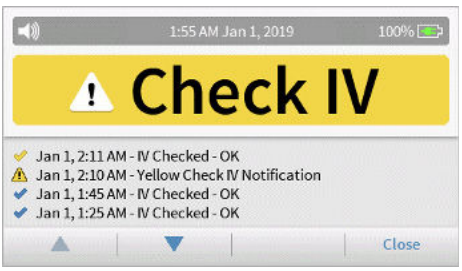
- Spuštění / zastavení monitorování
- Intravenózní podání zkontrolováno
- Žlutá příhoda Zkontrolovat intravenózní podání
- Intravenózní podání zkontrolováno – žlutě Zkontrolovat intravenózní podání
- Červená příhoda Zkontrolovat intravenózní podání
- Intravenózní podání zkontrolováno – červeně Zkontrolovat intravenózní podání
- Jiná chybová událost (např. chyba senzoru monitorování)

Chcete-li zkontrolovat historická data událostí, proveďte následující kroky:

1. Stiskněte tlačítko „History“ (Historie).
2. Stisknutím tlačítka se šipkou „dolů“ zobrazíte minulé události (např. kdy bylo zahájeno monitorování) nebo tlačítkem se šipkou „nahoru“ zobrazíte novější události.
3. Stisknutím tlačítka „Close“ (Zavřít) se vrátíte na předchozí obrazovku.

Poznámka:

Pokud není obrazovka Podrobnosti o historii zavřena, vrátí se monitor po 30 sekundách na předchozí obrazovku.



Žlutá obrazovka Zkontrolovat intravenózní podání s protokolem událostí historie

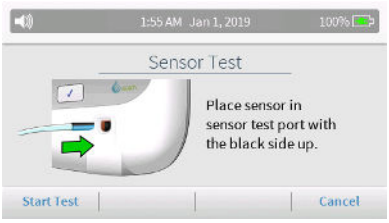
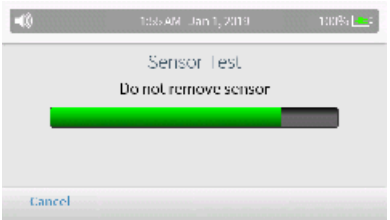
03

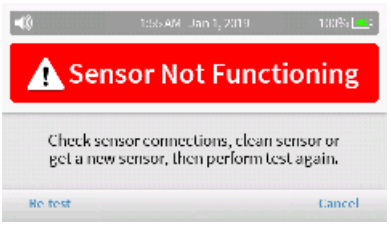
ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Řešení problémů

Monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 nevyžaduje pravidelnou kalibraci. Pokud se zdá, že nefunguje, a řešení problémů nevede k odstranění potíží, kontaktujte technickou podporu na čísle +1 (855) 489-2824, volba 2 nebo e-mailem na adrese TechnicalSupport@ivWatch.com.

Testování kabelu senzoru s optickými vlákny

Kroky testu kabelu senzoru s optickými vlákny	
 Umístění tlačítka „Sensor Test“ (Test senzoru) na obrazovce monitoru	Chcete-li otestovat kabel senzoru s optickými vlákny, proveďte následující kroky: Zkontrolujte, zda je pacientský monitor ivWatch zapnutý a zda je k monitoru připojen kabel senzoru s optickými vlákny. Na domovské obrazovce (nebo na obrazovce Chyba senzoru monitorování) stiskněte tlačítko „Sensor Test“ (Test senzoru). **Poznámka:** **Test senzoru nelze provést během cyklu monitorování, pokud nedojde ke zhoršení účinnosti senzoru. Pokud systém zjistí změnu výkonu senzoru, zobrazí se na displeji upozornění.**
 Poznámka: Během provádění testu nevyjímejte senzor.	Vložte hlavu senzoru do testovacího portu senzoru černou stranou nahoru, jak je zobrazeno na displeji, který se zobrazí po stisknutí tlačítka „Sensor Test“ (Test senzoru). Chcete-li zahájit test senzoru, stiskněte tlačítko „Start Test“ (Spustit test). a. Stisknutím tlačítka „Cancel“ (Zrušit) test ukončíte a vrátíte se na předchozí obrazovku.
	Po stisknutí tlačítka „Start Test“ (Spustit test) se zahájí test senzoru. Na displeji se zobrazí ukazatel průběhu, který znázorňuje průběh testu senzoru. a. Stisknutím tlačítka „Cancel“ (Zrušit) přerušíte test senzoru a vrátíte se na domovskou obrazovku nebo na obrazovku Chyba senzoru monitorování.
	a. Pokud je kabel senzoru s optickými vlákny funkční, zobrazí se modrá zpráva „Sensor Functioning Normally“ (Senzor funguje normálně). b. Stisknutím tlačítka „OK“ se vrátíte na domovskou obrazovku nebo na obrazovku Chyba senzoru monitorování. **Poznámka:** **Pokud byl test senzoru zahájen z obrazovky Chyba senzoru monitorování, stisknutím tlačítka „Ok“ se monitor vždy vrátí na tuto chybovou obrazovku spolu se zvukovým signálem. Pokud byl problém vyřešen, stav se po krátké době změní na normální obrazovku „Monitoring“ (Monitorování).** **Pokud obrazovka Chyba senzoru monitorování pokračuje, je chyba pravděpodobně způsobena jiným problémem, nikoli kabelem senzoru. Další řešení, která mohou vyřešit chybu monitorování, naleznete v části „Tabulka řešení problémů“.**

Kroky testu kabelu senzoru s optickými vlákny (pokračování)	
	a. Pokud kabel senzoru s optickými vlákny nefunguje, zobrazí se červené chybové hlášení „Sensor Not Functioning“ (Senzor nefunguje). b. Před opětovným testováním senzoru postupujte podle pokynů na displeji. c. Stisknutím tlačítka „Re-test“ (Opakovat test) provedete test znovu, nebo se stisknutím tlačítka „Cancel“ (Zrušit) vrátíte na domovskou obrazovku nebo na obrazovku Chyba senzoru monitorování. d. Pokud se při opakovaném testu kabelu senzoru objeví další chyba „Sensor Not Functioning“ (Senzor nefunguje), vyměňte kabel senzoru s optickými vlákny a proveďte další test senzoru, abyste se ujistili, že nový kabel funguje správně.

Tabulka řešení problémů

Tabulka řešení problémů popisuje možné problémy s prostředkem a způsob jejich řešení.

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Pacientský monitor ivWatch se nezapne. Displej pacientského monitoru ivWatch zůstává prázdný.	Napájecí zdroj není připojen. Pacientský monitor ivWatch může být vypnutý. Baterie může být vybitá. Displej nebo pacientský monitor ivWatch nefunguje.	Zkontrolujte, zda je elektrická zástrčka pacientského monitoru ivWatch zasunuta v uzemněné zásuvce. Stisknutím tlačítka „Power“ (Napájení) potvrďte, že je pacientský monitor ivWatch zapnutý. Vyměňte pacientský monitor ivWatch.
Displej je příliš světlý nebo špatně viditelný.	Nastavení jasu obrazovky je příliš nízké nebo příliš vysoké.	Chcete-li upravit jas displeje, vyberte Options (Možnosti) >> Brightness (Jas).
Hlasitost je příliš nízká nebo příliš vysoká.	Nastavení hlasitosti je příliš nízké nebo příliš vysoké.	Chcete-li upravit hlasitost, zvolte Options (Možnosti) >> Volume (Hlasitost).
Zobrazí se chybové hlášení Sensor Monitoring Error (Chyba senzoru monitorování) nebo Sensor Not Functioning (Senzor nefunguje). (Viz část „Tabulka chybových hlášení“).	Kabel senzoru s optickými vlákny není správně připojen k pacientskému monitoru ivWatch nebo k zásuvce senzoru na pacientovi. Pacientský kabel není správně připojen k rozšiřujícímu modulu nebo k senzoru SmartTouch na pacientovi. Senzor na kabelu senzoru s optickými vlákny nefunguje správně.	Zkontrolujte, zda není kabel senzoru s optickými vlákny, pacientský kabel nebo senzor SmartTouch přetočený, ohnutý nebo přerušený. Zkontrolujte, zda pacient neleží na žádném z kabelů. Zkontrolujte, zda je kabel senzoru s optickými vlákny správně zasunut do portu v pacientském monitoru ivWatch a senzor do zásuvky senzoru.

Tabulka řešení problémů (pokračování)

Problém	Možná příčina	Možné řešení
Zobrazí se chybové hlášení Sensor Monitoring Error (Chyba senzoru monitorování) nebo Sensor Not Functioning (Senzor nefunguje). (Viz část „Tabulka chybových hlášení“) – pokračování.	Senzor na senzoru SmartTouch nefunguje správně. Zásuvka senzoru není správně připojena. Senzor SmartTouch není správně připojen. Senzor na kabelu senzoru s optickými vlákny je zanesený/znečištěný. Senzor na senzoru SmartTouch je zanesený/znečištěný. Pacient se nadměrně pohybuje.	Zkontrolujte, zda je pacientský kabel správně připojen k rozšiřujícímu modulu a k senzoru SmartTouch. Zkontrolujte, zda senzorům a konektorům nepřekáží žádné překážky. Zkontrolujte, zda je správně připevněna zásuvka senzoru, případně senzor SmartTouch. Zkontrolujte, zda jsou senzory čisté. Proveďte test senzoru u kabelu senzoru s optickými vlákny. Vyměňte kabel senzoru s optickými vlákny, pacientský kabel nebo senzor SmartTouch.
Monitor vás vyzve k provedení testu senzoru, když se pokoušíte spustit nový cyklus monitorování se senzorem SmartTouch. *Platí pro verze softwaru 5.2.0.*	Senzor SmartTouch, pacientský kabel nebo rozšiřující modul nejsou správně připojeny. Senzor SmartTouch, pacientský kabel, rozšiřující modul nebo pacientský monitor jsou poškozené.	Zkontrolujte, zda jsou senzor SmartTouch, pacientský kabel a rozšiřující modul správně připojeny. Vyměňte senzor SmartTouch. Vyměňte pacientský kabel. Pokud monitor po výměně senzoru SmartTouch a pacientského kabelu nadále vyzývá k provedení testu senzoru, pravděpodobně dochází k problému s hardwarem monitoru, který bude muset vyřešit vyškolený technik.
Zobrazí se chybové hlášení Sensor Cable Life Exceeded (Překročena životnost kabelu senzoru) (viz část „Tabulka chybových hlášení“). Platí pro verze softwaru 5.1.5 a nižší.	Kabel senzoru s optickými vlákny byl používán pro monitorování po dobu delší než 10 dní nepřetržitě (nebo 240 hodin).	Vyměňte kabel senzoru s optickými vlákny.
Během přenosu dat dochází k chybám.	Není vložena jednotka USB. Na jednotce USB není dostatek místa pro uložení dat.	Zkontrolujte, zda je jednotka USB správně připojena a zda je na ní dostatek volného místa. Restartujte pacientský monitor.
Zobrazí se zpráva External Communications Interrupted (Externí komunikace přerušena) a/nebo bliká ikona synchronizace s ikonou „X“.	Datový kabel systému ivWatch není připojen nebo se odpojil. Partnerské zařízení ztratilo spojení nebo bylo vypnuto.	Zkontrolujte, zda jsou kabely připojeny a zda je partnerské zařízení zapnuté.

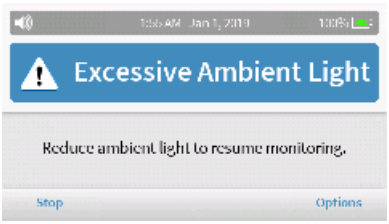
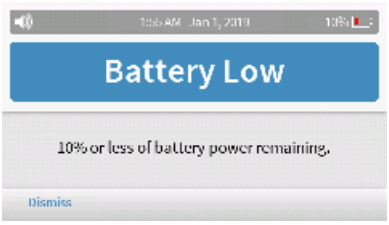
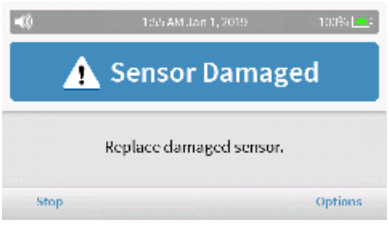
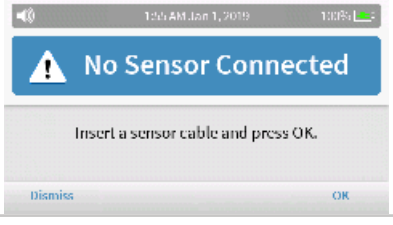
Problém	Možná příčina	Možné řešení
Na kůži pod zásuvkou senzoru nebo v její blízkosti se objevilo zarudnutí, svědění, zánět nebo podobná reakce.	U pacienta se vyskytla alergická nebo dráždivá reakce na lepidlo použité na zásuvce senzoru.	Vyjměte zásuvku senzoru a ukončete monitorování. Postupujte podle protokolu zdravotnického zařízení pro alergické reakce.
Na kůži pod senzorem SmartTouch nebo v jeho blízkosti se objevilo zarudnutí, svědění, zánět nebo podobná reakce.	U pacienta se vyskytla alergická nebo dráždivá reakce na lepidlo použité na senzoru SmartTouch.	Vyjměte senzor SmartTouch a ukončete monitorování. Postupujte podle protokolu zdravotnického zařízení pro alergické reakce.

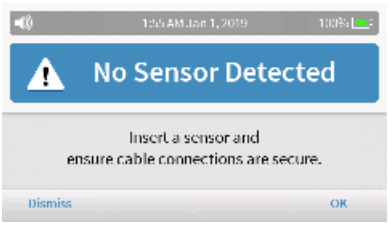
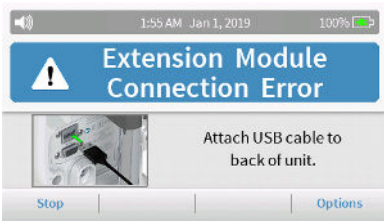
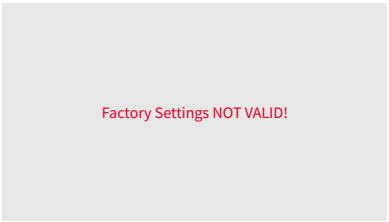
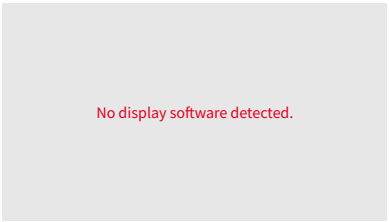
Tabulka chybových hlášení

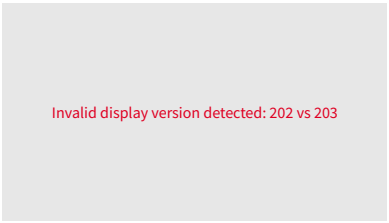
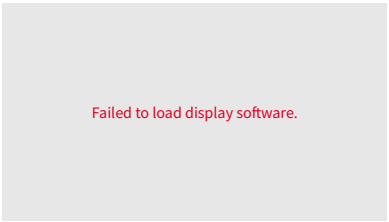
Tabulka chybových hlášení uvádí běžné chybové obrazovky a popisuje, jak je vyřešit.

Poznámka: Pokud chyby přetrvávají i po provedení uvedených možných řešení kontaktujte technickou podporu na čísle +1 (855) 489-2824, volba 2 nebo e-mailem na adrese TechnicalSupport@ivWatch.com.

Chybová zpráva	Možné řešení
	Sensor Monitoring Error (Chyba senzoru monitorování) – senzor s optickými vlákny Během cyklu monitorování senzoru s optickými vlákny byla zjištěna chyba senzoru. **Zkontrolujte,** zda jsou senzory čisté. **Zkontrolujte,** zda se kabel senzoru s optickými vlákny nezalomil, neohnul nebo nepřetrhl a zda pacient neleží na žádném kabelu. **Zkontrolujte,** zda je kabel senzoru s optickými vlákny připojen k pacientskému monitoru ivWatch a kabel senzoru do zásuvky senzoru. **Zkontrolujte,** zda je zásuvka senzoru dobře přichycena ke kůži pacienta. **Proveďte** test senzoru. **Vyměňte** kabel senzoru s optickými vlákny. **Poznámka:** Platí pro verze softwaru 5.2.0: Pokud k této chybě dojde ihned po zahájení cyklu monitorování s připojeným senzorem SmartTouch, monitor nebyl schopen detekovat SmartTouch. Zastavte cyklus monitorování a ověřte, že senzor SmartTouch, pacientský kabel a rozšiřující modul jsou správně připojeny a fungují.
	Sensor Monitoring Error (Chyba senzoru monitorování) – SmartTouch Během cyklu monitorování senzoru SmartTouch byla zjištěna chyba senzoru. **Zkontrolujte,** zda jsou rozšiřující modul a pacientský kabel připojené k pacientskému monitoru ivWatch a zda je senzor SmartTouch připojený k pacientskému kabelu. **Zkontrolujte,** zda je senzor SmartTouch dobře přichycen ke kůži pacienta. **Zkontrolujte,** zda se pacientský kabel nebo senzor SmartTouch nezalomil, neohnul nebo nepřetrhl a zda pacient neleží na žádném kabelu. **Vyměňte** senzor SmartTouch a/nebo pacientský kabel, pokud je to nutné.

Chybová zpráva	Možné řešení
	**Excessive Ambient Light (Nadměrné okolní světlo)** **Snižte** intenzitu světla nebo **zakryjte** prostor kolem zásuvky senzoru nebo senzoru SmartTouch. **Zkontrolujte,** zda místo intravenózního aplikace neosvětlují žádné intenzivní zdroje světla.
	**Battery Low (Slabá baterie)** **Připojte** pacientský monitor ivWatch ke zdroji napájení nebo **ukončete** cyklus monitorování do 30 minut.
	Battery Exhausted (Vybitá baterie) **Připojte** pacientský monitor ivWatch ke zdroji napájení nebo **ukončete** cyklus monitorování do 15 minut.
	**Sensor Damaged (Senzor je poškozený)** Senzor SmartTouch se poškodil během cyklu monitorování. **Vyměňte** senzor SmartTouch.
	Sensor Not Functioning (Senzor nefunguje) Během testu senzoru byla zjištěna chyba senzoru. **Zkontrolujte,** zda se kabel senzoru s optickými vlákny, nezalomil, neohnul nebo nepřetrhl a zda pacient na kabelu neleží. **Zkontrolujte,** zda jsou proximální a distální konce kabelu senzoru s optickými vlákny čisté. **Vyměňte** kabel senzoru s optickými vlákny.
	**No Sensor Connected (Není připojen žádný senzor)** **Zasuňte** kabel senzoru s optickými vlákny. **Zkontrolujte,** zda je pacientský kabel připojen k senzoru SmartTouch. *Platí pro verze softwaru 5.1.5 a nižší.*

Chybová zpráva	Možné řešení
	**No Sensor Detected (Nebyl detekován žádný senzor)** Senzor SmartTouch nebyl detekován při pokusu o spuštění cyklu monitorování. **Zkontrolujte,** zda jsou rozšiřující modul a pacientský kabel připojené k pacientskému monitoru ivWatch a zda je senzor SmartTouch připojený k pacientskému kabelu. **Vyměňte** senzor SmartTouch a/nebo pacientský kabel, pokud je to nutné.
	External Communications Interruption (Přerušení externí komunikace) Externí komunikace byla přerušena a došlo ke ztrátě signálu. **Zkontrolujte,** zda je datový kabel systému ivWatch připojen k zadní straně pacientského monitoru ivWatch a zda byly provedeny všechny kroky uvedené v části „Nastavení externí komunikace“.
	Fiber Optic Sensor Cable Life Exceeded (Překročení životnosti kabelu senzoru s optickými vlákny) Doba používání senzoru překročila 10 dní nepřetržitě (nebo 240 hodin). **Vyměňte** kabel senzoru s optickými vlákny. Platí pro verze softwaru 5.1.5 a nižší.
	**Extension Module Disconnected (Odpojení rozšiřujícího modulu)** **Znovu připojte** USB kabel na rozšiřujícím modulu k zadní straně pacientského monitoru ivWatch.
	**Chyba Invalid Factory Settings (Neplatné tovární nastavení)** Tato zpráva znamená, že se při spuštění pacientského monitoru ivWatch nepodařilo ověřit požadované tovární nastavení. **Stiskněte** a podržte tlačítko „Napájení“ po dobu 20 sekund, aby se monitor vypnul, a poté stiskněte tlačítko „Napájení“, aby se zařízení znovu zapnulo.
	**Chyba Missing Display Software (Chybějící zobrazovací software)** Tato zpráva znamená, že pacientský monitor ivWatch nemohl při spuštění najít požadovaný zobrazovací software. **Stiskněte** a podržte tlačítko „Napájení“ po dobu 20 sekund, aby se monitor vypnul, a poté stiskněte tlačítko „Napájení“, aby se zařízení znovu zapnulo.

Chybová zpráva	Možné řešení
	**Chyba Invalid Display Software Version (Neplatná verze zobrazovacího softwaru)** Zpráva v tomto formátu znamená, že pacientský monitor ivWatch zjistil nesoulad mezi verzí zobrazovacího softwaru, která je aktuálně na monitoru, a verzí, která byla očekávána. **Stiskněte** a podržte tlačítko „Napájení“ po dobu 20 sekund, aby se monitor vypnul, a poté stiskněte tlačítko „Napájení“, aby se zařízení znovu zapnulo.
	Chyba firmwaru zařízení Zpráva v tomto formátu označuje, že monitor narazil na problém (při spuštění nebo během běžného provozu). **Stiskněte** a podržte tlačítko „Napájení“ po dobu 20 sekund, aby se monitor vypnul, a poté stiskněte tlačítko „Napájení“, aby se zařízení znovu zapnulo.
	**Chyba „Failed to Load“ (Nepodařilo se načíst)** Tato zpráva znamená, že se při spuštění pacientského monitoru ivWatch nepodařilo načíst požadovaný zobrazovací software. **Stiskněte** a podržte tlačítko „Napájení“ po dobu 20 sekund, aby se monitor vypnul, a poté stiskněte tlačítko „Napájení“, aby se zařízení znovu zapnulo.

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

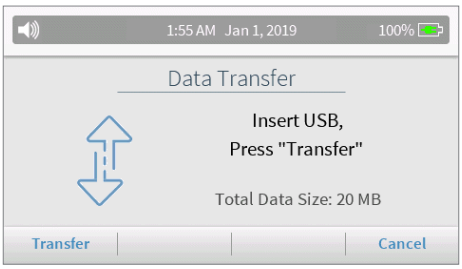
04

PŘÍLOHY

Přenos dat na jednotku USB

Historická data událostí uložené na monitoru lze přenést do zařízení SanDisk® Cruzer Fit™ nebo do SanDisk® Cruzer Glide™. Jednotky USB pro obecné účely nemusí být pacientským monitorem ivWatch rozpoznány nebo může dojít k neúplnému přenosu dat. Zobrazí se velikost přenášených dat. Vložte jednotku do portu USB na zadní straně pacientského monitoru ivWatch nebo do části pro USB na přední straně rozšiřujícího modulu. Všimněte si, že identifikační údaje pacienta se do systému ivWatch Model 400 nezadávají, a proto se neukládají žádné specifické údaje o pacientovi.

Pacientský monitor ivWatch detekuje jednotku a zobrazí zprávu, pokud na ní není dostatek volného místa pro vybrané soubory. Stiskněte tlačítko „Transfer“ (Přenést) pro přenos dat nebo tlačítko „Cancel“ (Zrušit) pro návrat na obrazovku Options (Možnosti) bez přenosu dat.

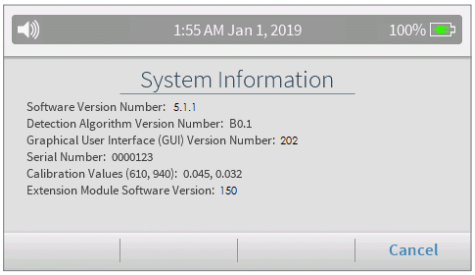


Poznámka:

Používejte pouze jednotky USB s nevodivým pouzdrem. Jednotka USB by neměla být vkládána během cyklu monitorování. Před zahájením přenosu dat se ujistěte, že je externí komunikace „zakázána“ (viz část „Nastavení externí komunikace“).

Informace o systému

Různé informace o systému, jeho verzích a sériových číslech najdete na obrazovce Informace o systému, která se nachází v nabídce Options Menu (Nabídka možnosti). Stisknutím tlačítka „Cancel“ (Zrušit) se vrátíte na obrazovku Options Menu (Nabídka možnosti).



Poznámka:

Uvedená obrazovka Informace o systému je pouze příkladem typů informací, které jsou na této obrazovce k dispozici. Verze softwaru rozšiřujícího modulu se zobrazí pouze v případě, že je k pacientskému monitoru ivWatch připojen rozšiřující modul.

Čištění systému pro opětovné použití

Postup:

1. Vypněte pacientský monitor ivWatch (viz část „Vypnutí pacientského monitoru ivWatch“).
2. Odpojte pacientský monitor ivWatch od elektrické zásuvky, od všech systémů nebo zařízení třetích stran a od datového kabelu (pokud je připojen).
3. Odpojte kabely od pacientského monitoru ivWatch a rozšiřujícího modulu.

⚠ VAROVÁNÍ:

Zdroj napájení: Abyste předešli úrazu elektrickým proudem, před čištěním vždy odpojte zdroj napájení od pacientského monitoru ivWatch a zařízení vypněte.

Čištění a dezinfekce opakovaně použitelných komponentů

Vyčistěte a vydezinfikujte pacientský kabel, kabel senzoru s optickými vlákny, pacientský monitor ivWatch a rozšiřující modul:

1. K otření komponenty použijte dvě utěrky PDI Super Sani-Cloth. Vizuálně zkontrolujte, zda není komponenta znečištěná.
2. Pokud není viditelné žádné znečištění, opakujte krok 1 s druhou sadou dvou utěrek PDI Super Sani-Cloth a nechte dezinfekční prostředek působit na komponentu po dobu 2 minut, což je minimální doba doporučená výrobcem.

⚠ Upozornění:

Nikdy nedovolte, aby na zařízení zůstávaly čisticí prostředky, protože delší kontakt s nimi by mohl způsobit poškození.

Nejsou vodotěsné: Pacientský monitor ivWatch, rozšiřující modul, napájecí zdroj, kabel senzoru s optickými vlákny, pacientský kabel a senzor SmartTouch nejsou certifikovány jako „vodotěsné“. Komponenty nikdy neponořujte do vody ani jiných tekutin.

Preventivní údržba

Společnost ivWatch doporučuje, aby se u monitorovacího systému pacienta ivWatch každoročně prováděly následující testy.

Pokud některý z testů selže, kontaktujte technickou podporu na čísle +1 (855) 489-2824, volba 2 nebo e-mailem na adrese TechnicalSupport@ivWatch.com.

- Zkontrolujte, zda nejsou pacientský monitor ivWatch, rozšiřující modul, kabel senzoru s optickými vlákny, napájecí kabel a pacientský kabel mechanicky poškozeny.
- Zkontrolujte, zda nejsou na pacientském monitoru ivWatch a rozšiřujícím modulu porušena označení s ochranou proti manipulaci.
- Zkontrolujte čitelnost všech označení.

Postup funkčního testu:

1. **Nabíjení:** Vypnutý pacientský monitor ivWatch připojte k zásuvce střídavého proudu a zařízení plně nabijte.
2. **Zkouška zapnutí:** Stiskněte tlačítko „Napájení“ v levém horním rohu pacientského monitoru ivWatch. Ujistěte se, že indikátor baterie v pravém horním rohu obrazovky LED zobrazuje zelenou ikonu nabíjení. Pokud je ikona baterie žlutá, znamená to, že v zařízení se vybíjí interní baterie. Pokud tomu tak je, zkontrolujte připojení napájecího kabelu a ujistěte se, že je v zásuvce napětí. Pokud jsou připojení v pořádku, ale v pacientském monitoru ivWatch se vybíjí baterie, vyměňte napájecí kabel.
3. **Kontrola data a času:** Ujistěte se, že datum a čas zobrazené nahoře uprostřed LCD displeje jsou přesné.
4. **Zkouška hlasitosti:** Stiskněte tlačítko „Options“ (Možnosti) v pravém dolním rohu LCD displeje. Posuňte se dolů pomocí šipky a stiskněte tlačítko „Select“ (Vybrat), když je zvýrazněná lišta nad položkou Volume (Hlasitost). Pomocí posuvných šipek přesuňte zvýrazněnou lištu na každou z pěti možností úrovně hlasitosti, abyste otestovali jednotlivé úrovně.
5. **Zkouška jasu:** Stiskněte tlačítko „Options“ (Možnosti) v pravém dolním rohu LCD displeje. Posuňte se dolů pomocí šipky a stiskněte tlačítko „Select“ (Vybrat), když je zvýrazněná lišta nad položkou Brightness (Jas). Pomocí posuvných šipek přesuňte zvýrazněnou lištu na každou ze tří úrovní jasu, abyste otestovali jednotlivé úrovně.

6. **Zkouška externí komunikace:** Stiskněte tlačítko „Options“ (Možnosti) v pravém dolním rohu LCD displeje. Posuňte se dolů pomocí šipky a stiskněte tlačítko „Select“ (Vybrat), když je zvýrazněná lišta nad položkou External Communications (Externí komunikace). Pomocí posuvných šipek přesuňte zvýrazněnou lištu na položku Enable (Povolit) a stiskněte tlačítko „Select“ (Vybrat). Na další obrazovce pomocí posuvných šipek zvýrazněte a vyberte příslušný standard partnerské komunikace. V nabídce Options Menu (Nabídka možnosti) se stisknutím tlačítka „Cancel“ (Zrušit) vraťte na aktuální obrazovku monitorování a zkontrolujte, zda je v levém horním rohu obrazovky napravo od ikony hlasitosti zobrazena ikona synchronizace.

7. **Zkoušky kabelu senzoru s optickými vlákny**

a. **Zkouška testovacího portu senzoru:** Pomocí ověřeně funkčního kabelu senzoru s optickými vlákny proveďte test senzoru vložením senzoru do testovacího portu pacientského monitoru ivWatch černou částí senzoru směrem nahoru. Stiskněte tlačítko Sensor Test (Test senzoru) a poté tlačítko „Start Test“ (Spustit test). Zkontrolujte, zda se na displeji zobrazuje zpráva „Sensor Functioning Normally“ (Senzor funguje normálně).

b. **Zkouška monitorování a Zkontrolovat intravenózní podání:** Použijte ověřeně funkční kabel senzoru s optickými vlákny a prstem zakryjte černou stranu senzoru. Spusťte nový cyklus monitorování. V režimu monitorování stiskněte tlačítko „Check IV“ (Zkontrolovat intravenózní podání). Zkontrolujte, zda se na displeji zobrazuje, že byla provedena kontrola intravenózního podání. Zastavte cyklus monitorování.

c. **Zkouška chyby kabelu senzoru a ztišení zvukového upozornění:** Proveďte postup podle bodu b (Zkouška monitorování), pouze tentokrát sejměte snímač z prstu, zatímco je aktivní cyklus monitorování, aby se na displeji objevilo chybové hlášení o snímači monitorování. Stisknutím tlačítka vpravo nahoře na pacientském monitoru ivWatch s ikonou zvonku ztišíte zvukové upozornění. Ujistěte se, že je zvukové upozornění ztišeno.

8. **Zkoušky senzoru SmartTouch**

a. **Zkouška monitorování a Zkontrolovat intravenózní podání:**
Použijte ověřeně funkční senzor SmartTouch a prstem zakryjte spodní část černé strany senzoru. Spusťte nový cyklus monitorování. V režimu monitorování stiskněte tlačítko „Check IV“ (Zkontrolovat intravenózní podání). Zkontrolujte, zda se na displeji zobrazuje, že byla provedena kontrola intravenózního podání. Zastavte cyklus monitorování.

b. **Zkouška chyby senzoru SmartTouch a ztišení zvukového upozornění:**
Proveďte postup podle bodu a (Zkouška monitorování), pouze tentokrát sejměte snímač z prstu, zatímco je aktivní cyklus monitorování, aby se na displeji objevilo chybové hlášení o snímači monitorování. Stisknutím tlačítka vpravo nahoře na pacientském monitoru ivWatch s ikonou zvonku ztišíte zvukové upozornění. Ujistěte se, že je zvukové upozornění ztišeno.

Poznámka:

Monitorovací systém pacienta ivWatch nevyžaduje žádnou další pravidelnou údržbu ani kalibraci.

Specifikace

Parametr	Popis
Stažení/přenos dat	Podporované jednotky USB: SanDisk® Cruzer Fit™ SanDisk® Cruzer Glide™
Ukládání dat	Karta SD naformátovaná na FAT 32 Úložiště: Maximálně 14 dní nepřetržitého záznamu dat na principu FIFO
Displej	4,3" LCD displej Výchozí jas 400 cd/m^2 Zraková ostrost 1 Pozorovací úhel 30° (kužel) Pozorovací vzdálenost 4 metry Přední čočka odolná proti rozbití/roztříštění Indikátor nabíjení záložní baterie
Jmenovité hodnoty vstupního napětí	100–240 V, 50–60 Hz, 1,0 A
Klasifikace zařízení	Třída I, s vnitřním napájením VAROVÁNÍ: Abyste se vyhnuli nebezpečí úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k napájení s ochranným uzemněním.
Napájecí zdroj	SL Power, model MENB1030A1241F03 SL Power, model ME30A1241F02
Vnitřní baterie	Při standardním monitorování poskytuje lithium-polymerová baterie, pokud je nová, minimálně 5 hodin nepřetržitého monitorování.
Vlnové délky a výstupní výkon	Vlnové délky: 580–1 000 nm Maximální vyzařovaný výkon: < 2,0 mW Tato informace o rozsahu vlnové délky senzoru může být užitečná zejména pro lékaře, například pro ty, kteří provádějí fotodynamickou terapii.
RFID (slouží ke sledování počtu hodin používání kabelu senzoru s optickými vlákny) pro verze softwaru 5.1.5 a nižší	Frekvenční rozsah: 13,56 MHz +/- 7 kHz Efektivní vyzařovaný výkon: 84 µW
Monitor	Odolnost proti plameni V0, nevodivý
Soulad s normami	FCC ID 2AHPAM400. Tento prostředek je v souladu s částí 15 předpisů FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) tento prostředek nesmí způsobovat škodlivé rušení, a (2) tento prostředek musí akceptovat veškeré přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz. RFID – provoz v pásmu 13,110–14,010 MHz (FCC 15.225:2016) Netoxické materiály (biologická kompatibilita) – IEC 60601-1, kapitola 11.7 Čištění – IEC 60601-1, kapitola 11.6.6 Manipulace (mechanická pevnost) – IEC 60601-1, kapitola 15.3 Soulad s předpisy FCC platí pouze pro pacientské monitory ivWatch s verzí softwaru 5.1.5 a nižší.

Poznámka: Všechna měření jsou přibližná.

Kompatibilní komponenty systému ivWatch

Pacientský monitor ivWatch by měl být používán pouze s následujícími komponentami společnosti ivWatch:

Komponenta	Referenční číslo
Kabel senzoru s optickými vlákny (Použitý díl)	AC-1001000
Zásuvka senzoru	AM-1000001 AM-1002074
Rozšiřující modul	AE-1001003
Pacientský kabel	AC-1001002
Senzor SmartTouch (Použitý díl)	AC-1001003 AC-1002000
Datový kabel	AC-1002004

Rozměry a hmotnost

Komponenta	Délka, palce (cm)	Šířka, palce (cm)	Hloubka, palce (cm)	Hmotnost, libry (kg)
Pacientský monitor ivWatch (se svorkou na infuzní stojan)	8,0 (20,3) 9,75 (24,8)	6,14 (15,6) 7,0 (17,8)	2,63 (6,7) 5,0 (12,7)	2,5 (1,1) 4,0 (1,8) včetně napájecího zdroje
Senzor s optickými vlákny	0,36 (0,9)	0,25 (0,6)	0,81 (2,1)	Neuplatňuje se
Kabel senzoru s optickými vlákny	118,1 (300)	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	0,10 (0,05)
Zásuvka senzoru	2,25 (5,7)	1,31 (3,3)	0,42 (1,1)	0,003 (0,002)
Rozšiřující modul s drátěným držákem	4,1 (10,4)	5,9 (15,0)	3,8 (9,7)	0,46 (0,21)

Poznámka:

Všechna měření jsou přibližná.

Rozměry a hmotnost – pokračování

Komponenta	Délka, palce (cm)	Šířka, palce (cm)	Hloubka, palce (cm)	Hmotnost, libry (kg)
Pacientský kabel	144 (365,76)	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	0,21 (0,09)
Senzor SmartTouch	18 (45,7)	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	0,03 (0,01)
Datový kabel	48 (121,92)	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	0,07 (0,15)
Napájecí zdroj / s napájecím kabelem	72 (182,9) / 192 (487,7)	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	0,04 (0,19) / 1,15 (0,52)

Životní prostředí

Komponenta	Provoz	Přeprava a skladování (v krabici)	Skladování (mimo krabici)
Pacientský monitor ivWatch Rozšiřující modul Pacientský kabel Kabel senzoru s optickými vlákny	Teplota: +5 až +40 °C (41 až 104 °F) Relativní vlhkost: 15–75 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa	Teplota: -20 až +70 °C (-4 až 158 °F) Relativní vlhkost: 15–75 % Atmosférický tlak: 50–106 kPa	Teplota: -20 až +70 °C (-4 až 158 °F) Relativní vlhkost: 15–75 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa
Zásuvka senzoru	Teplota: +5 až +40 °C (41 až 104 °F) Relativní vlhkost: 15–75 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa	Teplota: +10 až +32 °C (50 až 90 °F) Relativní vlhkost: 30–70 %	Teplota: +10 až +32 °C (50 až 90 °F) Relativní vlhkost: 30–70 %
Senzor SmartTouch	Teplota: +5 až +40 °C (41 až 104 °F) Relativní vlhkost: 15–75 % Atmosférický tlak: 70–106 kPa	Teplota: +10 až +27 °C (50 až 80 °F) Relativní vlhkost: 40–60 %	Teplota: +10 až +27 °C (50 až 80 °F) Relativní vlhkost: 40–60 %

Doporučené podmínky prostředí založené na testování IEC 60601-1-11.

Poznámka:

Všechna měření jsou přibližná.

Pokyny pro elektromagnetické prostředí

Monitorovací systém pacienta ivWatch splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) podle normy Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC) 60601-1-2: 4. vydání pro emise a odolnost.

Při instalaci a provozu zdravotnických elektrických přístrojů je třeba dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření. Zákazník nebo uživatel monitorovacího systému pacienta ivWatch Model 400 by měl zajistit, aby byl tento prostředek instalován a používán v souladu s pokyny pro elektromagnetické prostředí uvedenými v této části.

U verzí softwaru 5.1.5 a nižších, pokud je komunikace RFID mezi pacientským monitorem ivWatch a kabelem senzoru s optickými vlákny zpožděná nebo selže, může pacientský monitor ivWatch vydat chybu senzoru monitorování, chybu nefunkčnosti senzoru během zkoušky senzoru nebo chybu nepřipojeného senzoru.

Díky svým emisním vlastnostem je monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 vhodný pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které se obvykle vyžaduje CISPR 11, třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiokomunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

⚠ VAROVÁNÍ:

Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány společností ivWatch, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.

⚠ VAROVÁNÍ:

Přenosná radiokomunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části pacientského monitoru ivWatch nebo rozšiřujícího modulu. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Elektromagnetické emise

Monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto prostředku by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test emisí	Soulad s normami	Elektromagnetické prostředí: Pokyny
Vyzařované a vedené emise CISPR 11:2015+A1:2016 / EN 55011:2016 +A1:2017	Skupina 1 Třída A	Monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Emise harmonických proudů IEC 61000-3-2:2018 / EN 61000-3-2:2019	Příkon zařízení je nižší než 75 W, proto se testování nevyžaduje.	Monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 je vhodný pro použití ve všech zařízeních jiných než domácnosti a těch, která jsou přímo napojena na nízkonapěťovou distribuční síť, která zásobuje budovy určené pro domácnosti.
Kolísání napětí / Blikání v důsledku kolísání napětí. Emise IEC 61000-3-3:2013	Prostředek není připojen k veřejnému rozvodu elektrické energie.	

V souladu se svým určením jako pomůcka pro detekci intravenózní infiltrace nemá monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 žádné podstatné funkce (podle definice v IEC 60601-1).

Elektromagnetická odolnost

Monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí: Pokyny
Odolnost proti vedeným RF emisím IEC 61000-4-6:2013/EN 61000-4-6:2014 4-3:2006+A1:2008+A2:2010 4-3:2006+A1:2008+A2:2010	3 V střední efektivní hodnota, 0,15–80 MHz 6 V střední efektivní hodnota, v mobilním rádiovém pásmu 0,15–80 MHz	Zkouška v síti se střídavým proudem, 0,15 až 80 MHz 3 V střední efektivní hodnota, AM: 80 %, 1 kHz, prodleva 1,0 s	Přenosná radiokomunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části pacientského monitoru ivWatch nebo rozšiřujícího modulu. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
Odolnost proti vyzařovanému radiofrekvenčnímu (RF) záření IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 / EN 61000-4-3:2006+ A1:2008+A2:2010	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m, AM: 80 %, 1 kHz prodleva 3 s	

a. Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, je nutné monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 pozorovat, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální provoz, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění monitorovacího systému pacienta ivWatch Model 400.

b. Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Elektrostatický Výboj (ESD) IEC 61000-4-2:2008 / EN 61000-4-2:2009	± 8 kV dotykově ± 2 kV, ± 4 kV, 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV dotykově ± 2 kV, ± 4 kV, 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Rychlé elektrické Přechodové jevy IEC/EN 61000-4-4:2012	±2 kV, 100 kHz pro napájecí vedení ±1 kV, 100 kHz pro vstupní/výstupní vedení	Zkouška v síti střídavého proudu (střídavé napětí 100 V / 60 Hz a 240 V / 50 Hz) vstupní napětí	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC / EN 61000-4-5: 2014+A1:2017	±0,5, ±1 kV mezi vodiči ±0,5, ±1 kV, ±2 kV mezi vodičem a zemí	Test na střídavém napětí (100 VAC/60 Hz a 240 VAC 50 Hz) vstupního napětí	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Elektromagnetická odolnost (pokračování)

Monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto prostředku by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí : Pokyny
Poklesy napětí a krátká přerušení IEC / EN 61000-4-11:2004+A1:2017	0 % U_T; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T; 1 cyklus 70 % U_T; 25/30 cyklů při 0° 0 % U_T; 250/300 cyklů	Test na střídavém napětí (100 VAC/60 Hz a 240 VAC 50 Hz) vstupního napětí	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel monitorovacího systému pacienta ivWatch Model 400 vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučuje se, aby byl monitorovací systém pacienta ivWatch Model 400 napájen z nepřerušovaného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (magnetické pole 50 a 60 Hz) IEC 61000-4-8:2009 / EN 61000-4-8:2010	30 A/m	Test na střídavém síťovém napětí 120 VAC/60 Hz vstupního napětí, 30 A/m 60 sekund na každé ose, 3 osy	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poznámka: U_T je napětí střídavého proudu před použitím zkušební úrovně.

Likvidace

Pacientský monitor ivWatch, rozšiřující modul, senzory, kabely, baterie a obal zlikvidujte v souladu s místními předpisy a požadavky na recyklaci.

Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI

⚠ VAROVÁNÍ:

Pacientský monitor ivWatch, rozšiřující modul, pacientský kabel a senzor SmartTouch nejsou v prostředí MR bezpečné a představují bezpečnostní riziko, pokud se dostanou do prostředí MR. Nepřinášejte tyto prostředky do místnosti pro vyšetření magnetickou rezonancí.

Zásuvka senzoru neobsahuje žádné feromagnetické materiály.

Neklinické testování prokázalo, že kabel senzoru s optickými vlákny je podmínečně bezpečný v prostředí MR.

Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímat v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient pole 19 T/m.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášená systémem MR 2,0 W/kg (normální provozní režim).

Za výše definovaných podmínek snímání se očekává, že kabel senzoru s optickými vlákny vytvoří po 15 minutách nepřetržitého snímání maximální teplotní vzrůst maximálně +2 °C.

Při neklinickém testování se artefakt obrazu způsobený tímto prostředkem rozšiřuje radiálně až na 0,9 cm a 1,6 cm (v uvedeném pořadí) od prostředku při zobrazování pomocí sekvence pulzů s gradientním echem v systému MR 1,5 T a sekvence pulzů s gradientním echem v systému MR 3,0 T.

Pokud není intravenózní katetr pro vyšetření magnetickou rezonancí vyjmut:

1. Ukončete cyklus monitorování (viz část „Ukončení cyklu monitorování“ pro používaný kabel).
2. Pokud jsou splněny podmínky uvedené ve výše uvedeném upozornění týkajícím se kabelu senzoru s optickými vlákny, odpojte kabel senzoru s optickými vlákny od pacientského monitoru ivWatch. Pokud tyto podmínky nejsou splněny, odpojte kabel senzoru s optickými vlákny od zásuvky senzoru a neberte kabel senzoru s optickými vlákny do prostředí MR.
3. Nepřenášejte pacientský monitor ivWatch, rozšiřující modul, pacientský kabel ani senzor SmartTouch do prostředí MR.
4. Po vyšetření MR zkontrolujte místo intravenózního zavedení.
5. Pokud bude cyklus monitorování pokračovat, přejděte k části „Monitorování intravenózního podání pomocí senzorů ivWatch“ pro používaný senzor.

Poznámka:

Nepřinášejte do prostředí MR žádné komponenty monitorovacího systému pacienta ivWatch, pokud byl intravenózní katetr před vyšetřením MR odstraněn.

Symboly na výrobku nebo balení

Platné symboly naleznete na příslušném označení výrobku nebo obalu.

	Přečtěte si návod k použití
	Další informace naleznete v návodu k použití. Všimněte si, že tento symbol má představovat postavu zobrazující osobu čtoucí knihu (zobrazenou bílou barvou) na modrém kruhovém pozadí.
	Zapnutí/vypnutí napájení. Všimněte si, že tímto symbolem je myšlen symbol zapnutí/vypnutí (kruh s krátkou svislou čarou na pozici 12 hodin) v bílé barvě na modrém kruhovém pozadí.
	Ztlumení probíhajícího zvukového signálu. Všimněte si, že tímto symbolem je myšlen symbol tlumeného zvukového signálu (zvonek s překrývajícím lomítkem) v bílé barvě na modrém kruhovém pozadí.
	Zásuvka kabelu senzoru
	Příložná část typu BF
	Nebezpečí
IPX0	Stupeň ochrany proti vniknutí: Žádná speciální ochrana
	Kompatibilní USB port
	Datový port
	Označuje soulad se směrnicí o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).
	RoHS (Omezení používání nebezpečných látek). Tento výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Tento výrobek nelikvidujte v netříděném komunálním odpadu.
	Zdravotnický prostředek
Rx ONLY	Podle federálních zákonů (USA) smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
	Datum exspirace ve formátu RRRR-MM-DD.

	Referenční číslo
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Výrobce
	Označuje, že komponenta není bezpečná v prostředí MR. Všimněte si, že tímto symbolem jsou myšlena velká písmena „MR“ (tučným černým písmem) v červeném kruhu s lomítkem.
	Označuje, že komponenta je podmíněně bezpečná v prostředí MR. Všimněte si, že tímto symbolem jsou myšlena velká písmena „MR“ (tučným černým písmem) se žlutým trojúhelníkem.
	Označuje, že komponenta byla sterilizována ethylenoxidem.
	Označuje, že komponenta je komponenta na jedno použití.
	Označuje shodu s normami pro ochranu zdraví, bezpečnosti a životního prostředí pro výrobky prodávané v Evropském hospodářském prostoru (EHP)
	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Označuje rozsah vlhkosti, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven
	Označuje, že prostředek neobsahuje latex z přírodního kaučuku
	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství
Manufactured by ivWatch, LLC 700 Tech Center Parkway, Suite 300 Newport News, VA 23606, USA	Výrobce

Poznámka:

Symboly na obalu prostředku mohou být černé a bílé nebo barevné.

Nejaktuálnější verzi této příručky najdete na www.ivWatch.com.

700 Tech Center Parkway,
Suite 300 Newport News, VA 23606 USA
Tel: +1 (855) 489-2824