



MEDICAL SYSTEMS

Uživatelský manuál

Hypo/Hyperthermia Unit

HICO VARIOTHERM 555



CE 0124

Hirtz & Co. KG

Bonner Str. 180
50968 Cologne, Germany

Tel.: +49 (0) 2 21 / 37 67 8 – 0

Fax: +49 (0) 2 21 / 37 67 8 – 85

e-mail: hirtz@hico.de

Internet: www.hico.de

Doc No. 602801; Version 1.07-03/17 valid from 2017-03

© 2017 Hirtz & Co. KG

definovaná.	1 Základní informace	Chyba! Záložka není definovaná.
	1.1 Informace týkající se těchto pokynů	Chyba! Záložka není definovaná.
	1.2 Varování	Chyba! Záložka není definovaná.
	1.3 Omezení právní odpovědnosti	Chyba! Záložka není definovaná.
	1.4 Autorské právo	Chyba! Záložka není definovaná.
	1.5 Adresa výrobce	Chyba! Záložka není definovaná.
	2 Bezpečnost	Chyba! Záložka není definovaná.
	2.1 Určené použití	Chyba! Záložka není definovaná.
	2.2 Požadavky na obsluhu	Chyba! Záložka není definovaná.
	2.3 Hlavní bezpečnostní informace	Chyba! Záložka není definovaná.
	2.4 Příčiny nebezpečí	Chyba! Záložka není definovaná.
	2.4.1 Nebezpečí hypothermia nebo hyperthermia	12
definovaná.	3 Doprava a nastavení	Chyba! Záložka není definovaná.
	3.1 Rozsah prohlídek, dodání a přepravy	13
	3.2 Rozbalení	Chyba! Záložka není definovaná.
	3.3 Ekologická likvidace balících materiálů	14
	4 Zprovoznění	Chyba! Záložka není definovaná.
	4.1 Bezpečnostní pokyny ..	Chyba! Záložka není definovaná.
	4.2 Nastavení	Chyba! Záložka není definovaná.
	4.2.1 Požadavky týkající se místa instalace	15
	4.2.2 Nastavení s přepravním vozíkem (v nabídce).....	17
	4.3 Připojení HICO VARIOTHERM 555	18
	4.3.1 Plnění systému	18
	4.3.2 Připojení vodních podložek.....	19
	4.3.3 Elektrické připojení .	Chyba! Záložka není definovaná.
	5 Funkce a vzhled	21
	5.1 Vzhled zařízení, kontrola a prvky displeje	21
	5.2 Bezpečné zapojení	Chyba! Záložka není definovaná.
	5.2.1 Senzory	22
	5.3 Štítek označení	Chyba! Záložka není definovaná.
	5.4 Funkce	24

5.4.1	Hlavní principy.....	Chyba! Záložka není definovaná.
5.4.2	Indikace / vedlejší účinky / kontraindikace	27
6	Kontrola a funkce	Chyba! Záložka není definovaná.
6.1	Před zapnutím	Chyba! Záložka není definovaná.
6.1.1	Kontroly zařízení	Chyba! Záložka není definovaná.
6.1.2	Vodní podložky.....	Chyba! Záložka není definovaná.
6.2	Funkce.....	Chyba! Záložka není definovaná.
6.2.1	Zapnutí pro výchozí spuštění	33
6.2.2	Zapnutí při běžné činnosti	Chyba! Záložka není definovaná.
6.2.3	Test funkcí.....	Chyba! Záložka není definovaná.
6.2.4	Nastavení teploty	Chyba! Záložka není definovaná.
6.2.5	Teplotní kontrolní postupy	37
6.2.6	Zacházení s vodními podložkami.	Chyba! Záložka není definovaná.
6.2.7	Použití vodních podložek	Chyba! Záložka není definovaná.
6.2.8	Schematické výkonnostní popisy	40
6.2.9	Povinnosti během chodu.....	Chyba! Záložka není definovaná.
6.2.10	Operační jazyk	Chyba! Záložka není definovaná.
6.3	Alarmy (varovné signály)	47
6.3.1	Základní informace..	Chyba! Záložka není definovaná.
6.3.2	Popisy alarmů během chodu.....	48
7	Čištění a dezinfekce	51
7.1	Bezpečnostní pokyny ..	Chyba! Záložka není definovaná.
7.2	Zařízení.....	Chyba! Záložka není definovaná.
7.2.1	Cirkulace vody.....	Chyba! Záložka není definovaná.
7.2.1.1.	Základní informace k čištění vodních okruhů.....	52
7.2.1.2.	Základní čištění	Chyba! Záložka není definovaná.
7.2.1.3.	Dezinfekce	Chyba! Záložka není definovaná.
7.2.1.4.	Propláchnutí a doplnění	53
7.2.2	Povrch.....	Chyba! Záložka není definovaná.
7.2.3	Otevření větrání	Chyba! Záložka není definovaná.
7.3	Vodní podložky a prodlužovací hadice	55
8	Údržba a související kontrola bezpečnosti	56
8.1	Údržba	Chyba! Záložka není definovaná.

- 8.1.1 Zařízení **Chyba! Záložka není definovaná.**
- 8.1.2 Vodní nádrž..... **Chyba! Záložka není definovaná.**
- 8.1.3 Propojení hadic **Chyba! Záložka není definovaná.**
- 8.2 Kontrola bezpečnosti .. Chyba! Záložka není definovaná.**

9 Závady Chyba! Záložka není definovaná.

- 9.1 Bezpečnostní pokyny . Chyba! Záložka není definovaná.**
- 9.2 Příčiny závad a odstranění Chyba! Záložka není definovaná.**

10 Likvidace odpadu starého zařízení Chyba! Záložka není definovaná.

11 Technické údaje a příslušenství 64

- 11.1 Zařízení..... Chyba! Záložka není definovaná.**
- 11.2 Příslušenství Chyba! Záložka není definovaná.**
- 11.3 Symboly 67**

12 Směrnice a prohlášení výrobce... Chyba! Záložka není definovaná.

13 Stručné pokyny .Chyba! Záložka není definovaná.

1 Základní informace

Prosíme, přečtěte informace v tomto manuálu, abyste se co nejdříve seznámili s HICO VARIOTHERM 555, a mohli využít jeho funkce v plném rozsahu.

1.1 Informace týkající se těchto návodů

Tyto návody na obsluhu jsou částí HICO VARIOTHERM 555 (dále uváděn jako **zařízení**) a obsahují důležité poznámky, týkající se zprovoznění, bezpečnosti, účelu použití, stejně tak péče a údržby zařízení.

Všechny ilustrace a nákresy v těchto návodech na obsluhu slouží k všeobecnému pochopení a nejsou relevantní s ohledem na podrobnosti designu.

Tyto návody na obsluhu musí být kdykoli dostupné, nejlépe blízko zařízení. Musí je přečíst každá osoba, podílející se na:

- zprovoznění,
- činnosti,
- čištění,
- údržbě,
- odstranění závad zařízení.

1.2 Varování

Následující varovné poznámky jsou použity v těchto návodech k obsluze:

▲ DANGER

Varovná poznámka tohoto stupně nebezpečí identifikuje bezprostřední nebezpečný stav.

Nezabránění této nebezpečné situace způsobí vážné poranění nebo dokonce smrt.

- ▶ Dodržujte pokyny těchto varovných poznámek k předejití nebezpečí smrti nebo vážných poranění osob.

▲ WARNING

Varovná poznámka tohoto stupně nebezpečí identifikuje možnou nebezpečnou situaci.

Nezabránění této nebezpečné situace může vést k vážným poraněním.

- ▶ Dodržujte pokyny těchto varovných poznámek k předejití rizika poranění osob.

▲ CAUTION

Varovná poznámka tohoto stupně nebezpečí identifikuje možnost nebezpečné situace.

Nezabránění této nebezpečné situace může vést k menším nebo mírnějším poraněním a poškodit majetek.

- ▶ Dodržujte pokyny této varovné poznámky k předejití rizika poranění osob nebo poškození majetku.

NOTE

Poznámka upozorňuje na dodatečné informace pro usnadnění práce se zařízením.

1.3 Omezení právní odpovědnosti

Všechny technické informace, údaje a poznámky k instalaci, provozu a údržbě, obsažené v tomto manuálu, byly revidovány k datumu vytištění a jsou zadány za našich nejlepších znalostech s přihlédnutím k naší předchozí zkušenosti a znalostem.

Žádné nároky nemohou být vymáhány na základě informací, ilustrací a popisů v těchto pracovních návodech.

Výrobce nenesе žádnou zodpovědnost za ztráty v případech:

- pochybení dodržení pracovních návodů
- nechtěného použití
- neodborných oprav
- technických modifikací
- použití neschválených náhradních dílů a příslušenství
- neoprávněných přeměn a změn.

Překlady jsou udělány při nejlepších znalostech. Nepřebíráme zodpovědnost za chyby v překladu, i kdybychom překlad dělali my, nebo jsme jej objednali. Pouze originál v němčině je závazný.

1.4 Autorské právo

Tento dokument je chráněn zákonem autorského práva.

Všechna autorská práva, také práva na fotografické reprodukce, kopírování a distribuci zvláštními způsoby (např. data processing, data carrier a data networks), dokonce i částí, si vyhrazuje Hirtz & Co. KG.

Změna vyhrazena v obsahu a technických modifikacích.

1.5 Adresa výrobce

Hirtz & Co. KG

Bonner Str. 180

50968 Cologne

Phone: 02 21 / 3 76 78-0

Fax: 02 21 / 3 76 78-85

e-mail: hirtz@hico.de

2 Bezpečnost

Tato kapitola obsahuje důležité bezpečnostní poznámky pro práci se zařízením.

Toto zařízení splňuje konkrétní bezpečnostní směrnice. Avšak, nesprávné použití může vést k poranění osoby nebo materiální škodě.

2.1 Určené použití

Toto zařízení je výhradně určeno pro chlazení nebo ohřívání vodních podložek¹ používaných k ochlazení nebo zahřátí pacienta. Jakékoli jiné použití, překračující použití popsané výše, je považováno jako nechtěné použití. Podložky, dostupné jako příslušenství, mohou být použity pouze s HICO zařízeními pro použití u hypo/hyperthermia léčby.

▲WARNING

Nebezpečí kvůli nesprávnému využití!

Nebezpečí může vycházet ze zařízení, jestliže se nesprávně používá a/nebo je použito k jinému záměru.

- ▶ Zařízení používejte jen k účelu, pro které je určeno.
- ▶ Dodržujte postupy popsané v těchto pracovních návodech.
- ▶ Použijte pouze s původním příslušenstvím.

Reklamacce z důvodu jakýchkoli škod, způsobených nechtěným použitím, jsou vyloučeny.

Provozující společnost je výhradní nositel rizika.

¹ V těchto pracovních návodech "water mat" popisuje všechna příslušenství Hirtz, jako vodní matrace, water blankets, water collars, atd. (viz. také kapitola **Chyba! Nenašel se zdroj odkazu.** Příslušenství)

2.2 Požadavky na obsluhu

NOTE

- ▶ Práce na/se zařízením smí provádět pouze osoby, oprávněné k této práci z důvodu jejich vzdělání a kvalifikace. Kromě toho, tyto osoby musí být také svěřeny k této práci operátorem.
- ▶ Umožněte personálu školení, přímo nebo absolvování všeobecného zaškolení k práci na nebo s zařízením, pod dohledem zkušené osoby.
- ▶ Osoby, které jsou pod vlivem drog, alkoholu nebo medikace, která může ovlivnit jejich způsobilost, nesmí za žádných okolností pracovat na nebo se zařízením.
- ▶ Nebezpečí může vzniknout ze zařízení, pokud je nesprávně používáno neškoleným personálem.
- ▶ Všechny všeobecně platné právní a jinak závazné směrnice k předcházení nehod a ochraně životního prostředí, stejně tak všeobecné zdravotní a bezpečnostní požadavky, musí být zahrnuty také v pracovních návodech. Dle toho musí operátor instruovat svůj personál.

2.3 Hlavní bezpečnostní informace

NOTE

Dodržujte následující hlavní bezpečnostní informace pro bezpečné zacházení se zařízením:

- ▶ Zajistěte, aby zařízení (hlavní kabely, usazení, propojení atd.) a vodní podložky byly v dobrém stavu před uvedením do provozu.
- ▶ Položte hadice a vodní podložky bez přehybů a smyček.
- ▶ Nedotýkejte se hadic a vodních podložek špičatými nebo ostrými předměty. Sestava není schopna pracovat řádně s perforovanými podložkami.
- ▶ Naplňte nádrž proudem sterilní filtrované vody², do které byl přidán germicidal prostředek².
- ▶ Obsluhujte zařízení až po uzavření nádrže šroubovacím víkem.
- ▶ Usad'te zařízení vodorovně a obsluhujte; naklonění plochy podložení $\leq 3\%$.
- ▶ Výškový rozdíl mezi zařízením a vodní podložkou < 1 m.
- ▶ Nezakrývejte zařízení; po stranách a na zadní straně zařízení jsou ventilační otvory.
- ▶ Sledujte automatický test práce při zapnutí.
- ▶ Proveďte automatický test činnosti manuálně nejméně jedenkrát za den během nepřetržité práce.
- ▶ Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje zvláštní opatření, týkající se EMC a musí být instalováno a uvedeno do činnosti dle informací EMC, obsažených v průvodních dokumentech.
- ▶ Přenosný a mobilní RF komunikační přístroj může mít vliv na Zdravotnické elektrické zařízení.

² Závisející na kvalitě vody (např. calcareousness mezi jinými věcmi), životnost částí zařízení, které přicházejí do kontaktu s vodou, je snížena.

² Např. 10 ml SANOSIL směs (from Sanosil, Farchant) \Rightarrow (1000 ml sterilní filtrovaná tap voda + 10 ml Sanosil solution). Případně, se může použít jiný, dlouho působící germinatizující konzervant, např. Micropur nebo Certisil. Pro další informace, prosíme kontaktujte Hirtz & Co.KG.

Použití neúměrně velkého množství dezinfekčních prostředků může snížit životnost částí zařízení, které přichází často do kontaktu s vodou !

- ▶ Kontrolujte tok vody a vodní hladinu zařízení pravidelně během činnosti.
- ▶ Obsluhujte zařízení pouze s přiměřenou hladinou vody.
- ▶ Udržujte rozsah okolní teploty (10-30 °C) při chodu hyperthermia, (10-23 °C) při hypothermia chodu a skladovací teplotu rozsahu (3-60 °C)
- ▶ Aplikujte vhodná poměření umístění pacienta na nebo pod vodní podložku (je-li nutné).
- ▶ Nepoužívejte vodní podložky jako elektrické izolační podložky ve spojení s HF chirurgickým zákrokem.
- ▶ Mezilehlé vrstvy mezi pacientem a vodní podložkou (prostěradla, chirurgické utěrky, gelové podložky apod.) nepříznivě ovlivňují přenos tepla.
- ▶ Používejte zařízení pouze s vodními podložkami HICO a původním příslušenstvím.
- ▶ Nepoužívejte zařízení v kyslíkem-obohaceném prostředí nebo za přítomnosti hořlavých plynů.
- ▶ U režimu hyperthermia, nepožívejte nebo nespojujte zařízení s jinými zdroji tepla.
- ▶ Nepoužívejte zařízení v blízkosti tepelných zdrojů (bodová světla, přímý sluneční svit, radiátory/sálavá topná tělesa, atd.).
- ▶ Provádějte údržbu a prověrky bezpečnosti v souladu s těmito pracovními návody.

2.4 Příčiny nebezpečí

2.4.1 Nebezpečí hypothermia nebo hyperthermia

▲WARNING

Je zde nebezpečí, že pacient může být přehřát nebo podchlazen.

- ▶ Pacientova tělesná teplota musí být monitorována při použití zařízení a vodní podložky na pacientovi.

3 Doprava a nastavení

3.1 Rozsah prohlídek dodání a přepravy

Rozsah dodávky HICO VARIOTHERM 555 se skládá z:

- Zařízení HICO VARIOTHERM 555
- Napájecí kabel
- Pracovní návody
- Hadicová přípojka tepla
- Vodní podložky (volitelné, jak objednané)

NOTE

- ▶ Zkontrolujte u dodávky úplnost a možné viditelné poškození.
- ▶ Okamžitě oznamte nekompletní dodávku nebo škodu způsobenou nevhodným balením nebo dopravou, zasílacímu zástupci, pojišťovně a dodavateli.

3.2 Rozbalení

K rozbalení zařízení:

- Vyjměte zařízení ven z krabice a odstraňte balící materiály.
- Postavte zařízení na rovný a horizontální podklad s dostatečnou nosnou kapacitou zatížení.

▲ CAUTION

Orosení zařízení může vést k závadě.

- ▶ Po vybalení, musí být zařízení aklimatizováno po dobu min. dvou hodin před zprovozněním, kdy je rozdíl teplot více než 8 °C od určené okolní pracovní teploty.

3.3 Ekologická likvidace balícího materiálu

Balící materiál chrání zařízení proti poškození při přepravě. Balící materiál byl vybrán s ohledem na životní prostředí a likvidaci odpadu a proto je recyklovatelný.



Vrácení balícího papíru do systému oběhu materiálu šetří suroviny a snižuje náklady na odpad. Vraťte balící materiál, který již nepotřebujete, do sběrných surovin pro systém recyklace »Grüner Punkt« (v Německu).

NOTE

- Je-li možné, uchovávejte původní balení po dobu životnosti zařízení, aby bylo možné zařízení náležitě přebalit pro případ opravy.

4 Zprovoznění

Tato kapitola obsahuje důležité informace pro zprovoznění zařízení. Prosíme, řiďte se těmito poznámkami k předejití nebezpečí a škod.

4.1 Bezpečnostní pokyny

⚠ WARNING

Během zprovoznění zařízení může dojít k poranění osob a poškození materiálu!

Dodržujte následující bezpečnostní informace k předcházení rizik:

- ▶ Hmotnost zařízení je cca 25 kg.
- ▶ Zařízení smí přepravovat, rozbalovat a instalovat dvě osoby.
- ▶ Vyvarujte se použití zařízení přímo vedle nebo natěsno s jinými zařízeními.
- ▶ Je-li použití zařízení v takovém případě požadováno. Je nutné sledovat zařízení, pro zaručení určeného použití.

4.2 Nastavení

4.2.1 Požadavky týkající se místa instalace

Pro bezpečnou a bezchybnou činnost zařízení místo umístění

- musí mít dostatečnou kapacitu unést náklad (hmotnost zařízení cca. 25 kg).
- musí být rovně.
- musí být horizontálně (naklonění $\leq 3\%$).
- musí zajistit 20 cm prostoru na každé straně zařízení a vzadu.
- musí zajistit větrání zařízení, např. v pojízdném vozíku a na něm.
- musí být ve stejné úrovni jako vodní podložka, např. s lůžkem pacienta (zařízení může být jen max. 1 m výše).

Vozík (viz. kapitola 4.2.2) dostupný jako příslušenství, splňuje všechny tyto požadavky.

NOTE

- ▶ Pokud vozík není vodorovně, displej vpředu zařízení zobrazuje vodní hladinu nesprávně.
- ▶ Pokud je zařízení mnohem níže pod úrovní vodní podložky, cirkulace vody se může přerušit pod těžkými pacienty. Navíc, voda může proudit zpět do zařízení a způsobit přelití vodní nádrže, když je otevřena objímka na dolívání vody při vypnutém zařízení.

Pro optimální činnost zařízení, místo pro instalaci musí splňovat

- Následující podmínky ekologického prostředí:
 - okolní teplota: 20 °C ± 3 °C
 - relativní vlhkost vzduchu: 50 % ± 20 %
 - tlak vzduchu: 700 hPa to 1060 hPa

⚠ WARNING

Provozní omezení v dosažitelné přechodu teplot pod extrémní podmínky prostředí vybraných kombinací podložek (viz. kapitola 6.2.8 Schematické výkonnostní diagramy), mohou také vést k omezením určeného použití.

⚠ CAUTION

Orosení zařízení může vést k závadě.

- ▶ Pokud rozdíly teplot dosáhnou více než 8 °C během instalace zařízení k určené provozní teplotě okolního prostředí, umožněte aklimatizaci zařízení během nejméně dvou hodin před použitím.

4.2.2 Nastavení s přepravním vozíkem (v nabídce)



Stolek, který je v nabídce příslušenství, dělá pevný HICO VARIO THERM 555 mobilním.

Usadte zařízení ke stolku následovně:

- Sestavte vozík jak je popsáno v montovacích návodech, (K2B0045).
- Základ vozíku tvoří dva zasouvací otvory; položte HICO VARIO THERM 555 na podstavec tak, že otvory a závitů na zařízení jsou v jedné rovině.
- Podstavec vozíku je přišroubován k zařízení použitím otáčecích šroubů.

⚠ CAUTION

Při instalaci zařízení pro použití vozíku, může dojít k poškození osob a materiálu!

- ▶ Při sestavování vozíku, dodržujte bezpečnostní poznámky v montážních a uživatelských pokynech pro vozík!
- ▶ Vozík je určen pouze k přepravě systémů HICO!
- ▶ Nepoužívejte žádná agresivní čisticí prostředky; vozík není vhodný k použití v mycích systémech!
- ▶ Stolek musí být zkontrolován pro plnou funkčnost všech komponentů nejméně jednou ročně:
Jsou všechna spojení šrouby stále bezpečná?
Pročistěte všechna kolečka od zamořujících látek tak, aby brzdy fungovaly a elektrická vodivost nebyla porušena.

Pokud je zjištěna závada, mohou být použity pouze originální náhradní díly a vyměněny jen odborníkem nebo zákaznickým servisem.

4.3 Připojení HICO VARIOTHERM 555

⚠ WARNING

Nebezpečí způsobené vodou ve spojení s elektřinou.

- Po naplnění připojte zařízení do sítě proudu.

4.3.1 Plnění systému



- Odšroubujte uzávěr zdičky plnění vody (1), např. mincí. Dbejte, abyste neztratili těsnící kroužek uzávěru.
- Sledujte indicator hladiny vody (2) během plnění. Po naplnění hladina vody by měla být lehce pod označením MAX.
- Plňte nádrž zařízení sterilní filtrovanou vodou z vodovodu², do které byly přidán germický prostředek³.
- Po naplnění, utahujte šroubový uzávěr víčka lehce rukou zpět na zdičku plnění vody dokud není řádně utažen.

NOTE

Použití nepřiměřeného podílu dezinfekčních prostředků může snížit životnost těch částí zařízení, které přicházejí do kontaktu s vodou! K počátečnímu plnění zařízení, prosíme řiďte se postupy popsány v kapitole **Chyba! Nenašel se zdroj odkazu..**

⚠ WARNING

Nebezpečí způsobené vodou ve spojení s elektřinou.

Voda je elektricky vodivá.

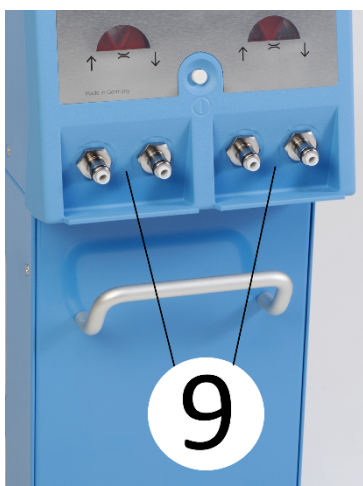
- Pokud se voda přelije během plnění zařízení, nejprve se musí zařízení důkladně osušit a do sítě napájení se smí zapojit až po kompletním vysušení.

² Závisející na kvalitě vody (např. calcareousness mezi jinými věcmi), životnost částí zařízení, které přicházejí do kontaktu s vodou, je snížena.

³ Např. 10 ml SANOSIL směs (od Sanosil, Farchant) ⇒ (1000 ml sterilní filtrovaná tap voda + 10 ml Sanosil roztok). Případně, může se použít jiný dlouho působící germinatizující konzervant, např. Micropur nebo Certisil. Pro další informace prosíme kontaktujte Hirtz & Co.KG.

Použití neúměrně velkého množství dezinfekčních prostředků může snížit životnost částí zařízení, které přicházejí často do kontaktu s vodou!

4.3.2 Připojení vodních podložek



Dvě vodní podložky (jedna podložka na každé straně) stejného tvaru nebo rozdílného druhu, mohou být napojeny k zařízení použitím thermo prodlužovaček. Obě podložky jsou potom zásobeny stejnou intenzitou tepla nebo chladu souběžně od oběhu zařízení, který je nastaven jako nominální hodnota zařízení. Proto je zde možné (je-li nutno) umístit jednu podložku pod a jednu podložku přes pacienta.

- Stlačte prodlužovací hadici zařízení spojení na levý nebo pravý spojovací pár (9) zařízení.
- Tlačte propojení hadice podložky na prodlužovací hadici do spojovacího páru vodní podložky.
- Spojení jsou zastrčeny správně, když závěr hadicového spojení zapadá do spojení zařízení tak, že spojení se nemůže samo uvolnit.
- Spojení můžete znovu uvolnit stlačením malého kovového štítku na spojení hadice a sundat spojku.

NOTE

- ▶ Spojka připojení prodlužovací hadice se nemůže "promíchat omylem" při zasouvání spojky zařízení, protože nezáleží, kudy voda poteče skrz vodní podložku.
- ▶ Vodní podložky se také mohou odpojit, přestože je zařízení zapnuté. Kapání vody ven ze spojení, je v tomto případě celkem běžné, nenaznačuje únik nebo poškození.
Při ohřívací činnosti v 40 °C: Snižte nominální teplotu před odpojením vodní podložky.
Při chladičí činnosti v 5 °C: Zvyšte nominální hodnotu před odpojením vodní podložky.
Jinak voda v oběhu zařízení nemůže přechodně dosáhnout vysoký nebo nízký limit a pravděpodobně spustí různé alarmy.

4.3.3 Elektrické připojení

▲ CAUTION

Nebezpečí způsobené elektrickým proudem

Poškozené kabely a/nebo zástrčky, stejně tak poruchy dodávky elektřiny, mohou způsobit životu nebezpečný elektrický šok!

- ▶ Zkontrolujte stav kabelu a zástrčky před zapojením!
- ▶ Pro zabránění ohrožení elektrickým šokem, toto zařízení musí být připojeno k síti s ochranným uzeměním!

Prosíme dodržujte následující poznámky, když připojujete zařízení do elektřiny, pro zajištění bezpečné a bezporuchové činnosti:

- Před zapojením zařízení, porovnejte elektrické údaje (napětí a frekvenci) na štítku s údaji vaší dodávky elektrického proudu. Tyto údaje musí souhlasit, aby se předešlo poškození zařízení.
Prosíme, poradte se s elektrikářem, máte-li pochyby.
- Elektrická zásuvka musí být chráněna 16 A jističem.
- Použijte přívodní kabel zařízení pro připojení zařízení k hlavnímu vedení. Zástrčka zařízení je umístěna na zadní části zařízení (viz.kapitola 5.1, Vzhled zařízení, prvky kontroly a displeje).
- Dodávka proudu na místě instalace musí odpovídat požadavkům na elektrické instalace v nemocnicích a zdravotnických místech (viz. VDE 0100 Part 710:2012-10 "Nízko-napěťové elektrické instalace Část 7-710: Požadavky na zvláštní instalace nebo lokace – Zdravotnická místa.").

5 Funkce a vzhled

Tato kapitola obsahuje důležité informace o vzhledu a funkci zařízení.

5.1 Vzhled zařízení, kontrola a prvky displeje



- 1) Objímka plnění vody se šroubovacím víčkem
- 2) Ukazatel hladiny vody
- 3) Displej teploty k vodní podložce
- 4) Displej pro status a zprávách o chybě
- 5) Indikátor chyb
- 6) Displej teploty pro nominální hodnotu
- 7) Displej toku vody
- 8) Hlavní vypínač
- 9) Propojení hadic
- 10) Kontrola činnosti
- 11) Audi pauza
- 12) Nominální hodnota výše
- 13) Release <math><15\text{ }^\circ\text{C}</math>, <math><35\text{ }^\circ\text{C}</math>, $>38\text{ }^\circ\text{C}$
- 14) Nominální hodnota níže



- 15) Držadla
- 16) Prostor odpouštění vody
- 17) Štítek
- 18) Hlavní zapojení (zásuvka zařízení s pojistkou)
- 19) Ventilátor
- 20) Měrka vody
- 21) Závít pro uzavírací šroub (v štítku tlačítka)

5.2 Bezpečné zapojení

5.2.1 Senzory

Během chodu HICO VARIOTHERM 555 monitoruje

- hladinu vody v zařízení
- zda teplota vody v oběhu odpovídá zadané nominální hodnotě
- zda je použito síťové napětí
- zda činnost je bezpečná

a vysílání alarmů v případě poruchy (viz. kapitola 6.3)

▲WARNING

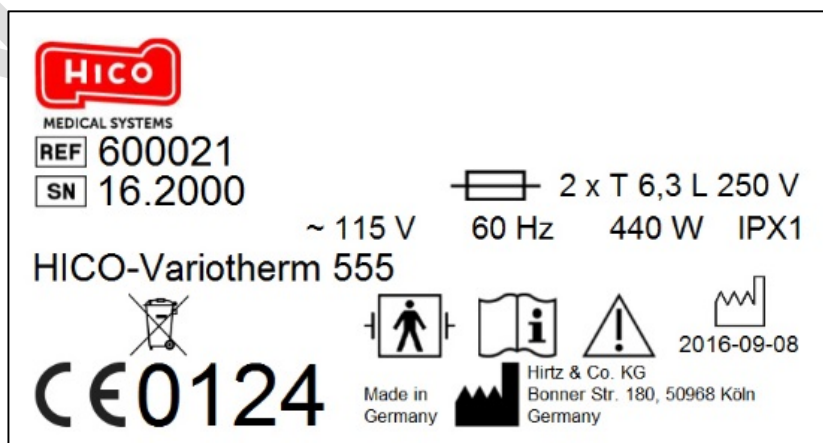
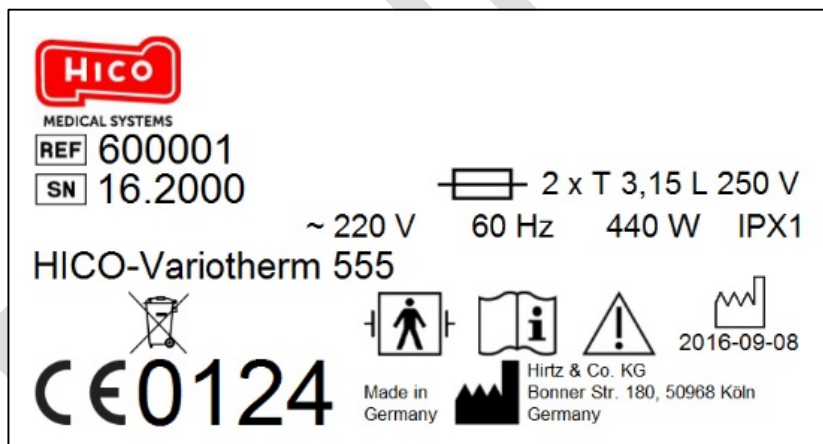
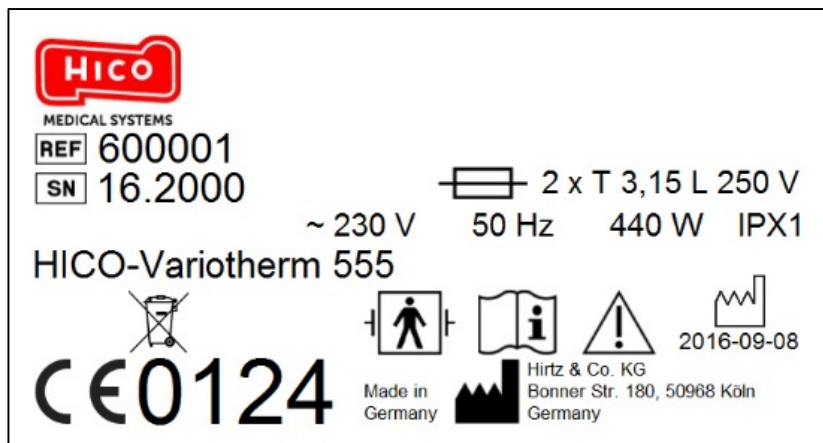
HICO VARIOTHERM 555 uživatelský systém nemá monitorující funkci pro měření pacienta.

- ▶ Monitorování základní teploty pacienta, který se léčí, musí probíhat pravidelně a nezávisle na aplikačním systému.
- ▶ Nastavení teploty přechodu teplot podložek musí zadat do systému uživatel, a při individuálním průběhu léčby, musí být patřičně opraven nebo nastaven.

Systém může používat/zapojit v činnost jen uživatelé, kteří jsou kvalifikovaní pro určené použití!

5.3 Štítek označení

Štítek označení s údaji o připojení a výkonu, je umístěn na zadní straně zařízení:



5.4 Funkce

5.4.1 Hlavní principy

Hypo/hyperthermia zařízení HICO VARIOTHERM 555 slouží k chlazení nebo ohřátí pacienta prostřednictvím vodních podložek. Zařízení bylo vyvinuto dle náležitých zvážení posledních bezpečnostních a uživatelských znalostí o systémech vodní podložky.

Převedení teploty mezi pacientem a vodní podložkou je dosaženo výhradně povrchovým kontaktem. Díky její vysoké kapacitě teploty a vodivosti tepla, voda je ideálním přenosným prostředkem pro tento druh využití.

Sterilní filtrovaná voda z vodovodu je chlazená nebo ohřívána mezi 5 °C and 40 °C ve vodní nádrži uvnitř zařízení prostřednictvím thermo-elektrických tělísek a nepřetržitě pumpována přes vodní podložku odstředivou pumpou.

Dosažení přechodu teploty závisí na podmínkách prostředí a velikosti podložek.

HICO VARIOTHERM 555 charakterizuje jednoduché a bezpečné použití a solidní vzhled.

Jeho elektronické ovládání umožňuje přesný regulovaný přenos teploty k pacientovi při zajištění vysoké pracovní spolehlivosti.

Změna teploty u pacienta při zahřívání nesmí obvykle dosáhnout 40 °C pro předejití rizika spálení v případech déle trvajících aplikací. Toto riziko nastává nejen pouze při příliš vysokých teplotách, ale také při příliš nízkých teplotách. Při teplotě vody vyšší než 40 °C, HICO VARIOTHERM 555 se elektronicky a elektricky vypne pro snížení tohoto rizika v případě poruchy zařízení během ohřívání.

Změny teplot $<15\text{ }^{\circ}\text{C}$, $<35\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ se musí záměrně zadat uživatelem a pečlivě sledovat.

ENTWURF

Tak, riziko akumulace lokální teploty je prakticky vyloučeno, při zajištění souladu s požadavky, které se týkají místa instalace a prostor využití.

Pracovní omezení v dosažení změn teplot podložky za extrémních podmínek prostředí a vybraných kombinací podložek (viz. kapitola 6.2.8 Schematické výkonnostní popisy), mohou také vést k omezením v určeném použití.

Chod HICO VARIO THERM 555 je jednoduchý a intuitivní, nesprávné použití je většinou vyloučeno.

⚠ WARNING

Nebezpečí způsobené nadhodnocením a podhodnoceným výkonem systému!

Nebezpečí mohou nastat ze zařízení, je-li nesprávně používáno, a jestliže není dosaženo za daných podmínek požadovaných teplot.

Spolehlivé léčebné použití systému vyžaduje na uživateli provádět pečlivé zhodnocení rizika a neustálý monitoring a péči o pacienta.

5.4.2 Indikace / vedlejší účinky / kontraindikace

Indikace

HICO VARIOTHERM 555 je všeobecné používán při hypo/hyperthermia léčbě pro:

- Dodání tepla v případě intraoperativní nebo po-operativní hypothermii.
- Dodání tepla nebo stažení tepla ke stabilizaci teploty pacienta (normothermia).
- Stažení tepla v případě maligní hyperthermie.

Konkrétně, HICO VARIOTHERM 555 se může použít jako pomoc pro léčbu hypo/hyperthermia u:

- Therapeutické hypothermii v intenzivní péči (lehká hypothermia),
- Neuroprotection u pacientů po zástavě srdce,
- Neuroprotection u zranění mozku, mrtvici, a v neurochirurgii,
- Ochraně myocardial po infarktu myokardu
- Vyvolané hypothermia u zadušených novorozenců
- Hypoxic-ischemic encephalopathy (HIE) u novorozenců

▲WARNING

Nebezpečení způsobené nadhodnocením a podhodnocením výkonu systému!

Nebezpečí může vzniknout ze zařízení, pokud je nechtěně používáno kdy:

- ▶ nesprávný odhad reálných spojení externího příslušenství zařízení a podmínek prostředí (velikost podložky, okolní teplota prostředí, atd.)
- ▶ individuální a nepředvídatelné reakce pacienta.

Spolehlivé léčebné využití systému vyžaduje, aby uživatel pečlivě vyhodnocoval riziko a nepřetržité monitorování a péči o pacienta.

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky konkrétně související s materiály a použitými systémy vodních podložek, nejsou známy.

Při použití, přenos teploty prostřednictvím vodní podložky, může být považován za neuspokojivý, jestliže:

- méně než 20 % vodní podložky se dotýká pacienta
- kontaktní tlak snižuje kožní oběh. V tomto případě je zde další riziko proleženin.

Při ohřívacích aplikacích a souvisejícího dosažení zvýšení teploty pacienta během dlouho trvajícím použitím a příliš vysokých teplotách, je vždy riziko spálení.

Při chladících aplikacích a souvisejícího dosažení snížení teploty pacienta (terapeutická hypothermia) je také možnost rizika hoření (popálení mrazem) stejným způsobem jako při ohřívacích aplikacích, mohou nastat vedlejší účinky jako:

- nezávislé reakce (mezi jinými zachvěními)
- electrolytická rušení,
- vyšší diuresis, (diuresis kolísání),
- hyperglycaemia (glycemické kolísání),
- velká ztráta krve (např.z důvodu faktorů snížené srážlivosti krve),
- pharmacokinetické změny,
- zvýšená míra zranění infekcí (sepsis),
- riziko proleženin.

Kromě toho, může dojít k reversibilnímu rozšíření zornic; rozšíření pevných zornic u podchlazeného pacienta, proto, nesmí se jevit známka vážného poškození mozku.

Kromě popsaných vedlejších účinků u dospělých během terapeutické hypothermie, u novorozenců se musí také stále zvažovat:

- (těžká) plicní hypertenze,
- nárůst viskozity (poruchy srážlivosti a zřejmá thrombosis) u polycythaemia (polycythaemia > 65 % prvně po hemodilution),
- thrombocytopenia,
- arterial hypertension,
- hypovolemia,
- PPHN (vytrvalá plicní hypertenze novorozenců),
- bradycardia,
- haematuria

▲ CAUTION

V pediatrii, po perinatální hypoxia/ischemia, přiměřená hypothermia 33-34 °C do prvních 6 hodin po dobu 48-72 hodin, vyvolává značné zlepšení u neurochirurgických výsledků u věku mezi 12-18 měsíci.

Zahrnuté kritérium u novorozenců je ≥ 36 týdnů těhotenství a u seniorů < 6 hodin s akutní encephalopatií a peripartum asphyxia results.

Vyloučené kritérium je u seniorů > 6 hodin a novorozenci "v krajním případě".

Kontraindikace

- pokročilé maligní nádorové onemocnění
- nepolevující šokový stav / kardioplicní nestabilita
- těhotenství
- kóma z jiných příčin
- tělesná teplota pod 30 °C během nahrávání
- časový interval začátku resuscitace a zástavou srdce více než 15 minut
- aplikace distal u arteriální cross-clamping

▲WARNING**Nezvladatelná hypo/hyperthermia související se zvýšenou úmrtností pacienta.**

- ▶ Pokud telesná teplota klesá pod 32 °C, pak mohou nastat životu ohrožující komplikace jako srdeční arytmie, metabolické poruchy a zástava srdce.
- ▶ Pohypothermii, pacient by se měl opět zahřát při teplotách ne více než 0.25 °C – 0.5 °C za hodinu. Příliš rychlé zahřátí vede také k arytmii a ventrikulární fibrilaci s následnými riziky.
- ▶ Při použití na ischemických končetinách je zvýšené riziko poškození tkáně a šoku.

▲CAUTION

- ▶ Pro méně rizikové a spolehlivé použití u hypo/hyperthermia, je maximální důležitost nepřetržitého vnějšího sledování základní tělesné teploty (např. měřením v močovém měchýři).
- ▶ Léčebný umírněný přístup k lehlé hypothermii vyžaduje, aby uživatel provedl opatrné zhodnocení rizika a nepřetržité sledování a péči o pacienta, s ohledem na vedlejší účinky, prophylaxis tlakem vyvolaných poškození a účinnosti systému.
- ▶ Pro vynikající tepelnou vodivost vody, pacient se může ochlazovat, když je zařízení vypnuto nebo vodní podložka je odpojena od zařízení. Pouze odložení vodní podložky od kontaktu s pacientem je běžný úkon.
- ▶ Nepoužívat při distálu tepenních cross-sevřenicích!

NOTE

Z důvodu neustále nových znalostí na poli hypo/hyperthermia, informace zde uvedené, mohou být aktualizovány a zkompletovány.

Hirtz & Co. KG nenesse odpovědnost nebo závazky za zanedbání nebo chybná použití a také nemůže určovat jakákoli lékařská doporučení a postupy. Uživatel musí nezávisle zvažovat co použít a jak provádět.

6 Kontrola a funkce

Tato kapitola obsahuje důležité informace pro činnost zařízení. Prosíme dodržujte tyto poznámky pro zabránění nebezpečí a škod.

6.1 Před zapnutím

6.1.1 Kontroly zařízení

Prohlédněte zařízení od vnějších poškození.

Zkontrolujte hladinu vody před a po

- zapnutím zařízení
- připojení vodní podložky.

Vodní hladina musí být mezi dvěma čárkami na ukazateli vodní hladiny (2), nejlépe přesně pod označením maxima. Rozdíl plnění mezi oběma čárkami je cca 1.0 litru.

Dolijte sterilní filtrovanou vodou z vodovodu, do které byl přidán germicidální prostředek, pokud

- vodní hladina je pod označením minima.
- Chcete připojit prázdnou vodní podložku a vodní hladina je pod označením minima.

6.1.2 Vodní podložky

- Připojíte pouze původní termální hadicové prodloužení vodních podložek HICO k HICO VARIOTHERM 555.
- Prohlédněte zařízení od vnějších poškození před připojením. Použijte pouze nepoškozené podložky. Připravte sběrnou misku pro případ, že podložka začne protékat.
- Použijte tenkou deku mezi vodní podložku a kůži pacienta.

Vodní podložky mohou být k zařízení připojeny a odpojeny, když je zařízení zapnuto nebo vypnuto.

NOTE

Odpojení vodních podložek při zapnutém zařízení:

- ▶ U ohřívací činnosti při 40 °C: Snižte nominální teplotu než odpojíte vodní podložku.
U chladicí činnosti při 5 °C: Zvyšte nominální teplotu než odpojíte vodní podložku
Sterilní filtrovaná voda v okruhu zařízení by jinak mohla přechodně převýšit vysoký nebo nízký teplotní limit a možná různě alarmovat.

NOTE

Mezilehlé vrstvy mezi pacientem a vodní podložkou (prostěradla, chirurgické tkaniny, gelové podložky, apod.) nepříznivě ovlivňují přenos tepla.

- ▶ Použití tenké deky/fleece jako mezilehlé vrstvy je doporučeno. Přímý kontakt kůže s podložkou, která je vyrobena z plastu, může vést k poškození kůže a zvýšit riziko proleženin.
- ▶ Dbejte pozornost na založení deky bez přehybů.

6.2 Funkce

6.2.1 Zapnutí pro výchozí spuštění



- Zapněte zařízení stlačením tlačítka (8); při vypnutém stavu tlačítko zapnutí svítí červeně na předním panelu.
- Je-li nominální hodnota vyšší než 38 °C nebo menší než 35 °C, zkontrolujte zda nominální hodnota je správná před stisknutím uvolňovacího klíče (13) jednou; je-li menší než 15 °C, stiskněte uvolňovací klíč (13) dvakrát.
- Zařízení nechte během po dobu asi dvou minut pro odstranění veškerého vzduchu z oběhu v zařízení.
- Zkontrolujte hladinu vody na kontrolce (2); je-li nutné, zařízení vypněte, odpojte jej z vedení proudu a doplňte sterilní filtrovanou vodou z vodovodu, do které byl přidán germicidální prostředek.
- Připojte vodní podložku k zařízení; podložka a zařízení by měly být ve stejné rovině.
- Znovu připojte zařízení k přívodu elektr. proudu, zapněte je a nechte běžet další dvě minuty, aby se vytlačil všechen vzduch ven z vodní podložky.
- Zkontrolujte znovu hladinu vody na kontrolce (2); je-li nutné vypněte zařízení, odpojte jej z přívodu elektrického proudu, a doplňte serilní filtrovanou vodou z vodovodu, do které byl přidán germicidální přípravek.
- Když připojujete druhou podložku, postup opakujte.

6.2.2 Zapnutí při běžné činnosti



- Zapněte zařízení stlačením tlačítka (8); při vypnutém stavu tlačítko zapnutí svítí červeně na předním panelu.
- Je-li nominální hodnota vyšší než 38 °C nebo menší než 35 °C, zkontrolujte zda nominální hodnota je správná před stisknutím uvolňovacího klíče (13) jednou; je-li menší než 15 °C, stiskněte uvolňovací klíč (13) dvakrát.
- Zkontrolujte hladinu vody na kontrolce (2), zejména máte-li připojenu prázdnou vodní podložku nebo připojenu druhou.

6.2.3 Test funkcí

Po zapnutí zařízení provádí test funkcí. Během tohoto testování sledujte chování všech kontrolních prvků jak popsáno níže:

- krátký slyšitelný alarm ukazuje, že zařízení je připraveno k případnému alarmu výpadku elektrického proudu

Zařízení nyní prověřuje vlastní soběstačnou ochranu a

- zobrazuje výsledky na displeji (4)
- teplota se zobrazuje (3) a (6) ukazuje **88.8**
- chybová lampa (5) se rozsvítí
- slyšitelný alarm je zapnut.

Tento test trvá pár vteřin.

▲ CAUTION

Pokud testování funkcí nebylo ukončeno úspěšně, zařízení není dále bezpečné pro práci.

Neobsluhujte zařízení jestliže

- ▶ zařízení nevydává po zapnutí krátký signál pro výpadek elektrického proudu.
- ▶ automatický test funkcí zařízení automaticky zařízení vypne, protože byl shledán nedostatek v nezávislém chránění.
- ▶ jeden nebo několik displejů jsou vadné.

V případech jako tyto, nechte zařízení zkontrolovat Zákaznickým servisem HICO.

6.2.4 Nastavení teploty



- Nastavte nominální hodnotu pro teplotu vody – např. teplota na kontaktní ploše mezi vodní podložkou a pacientem - s dvěma tlačítkovými šipkami (12) a (14). Teplota se může nastavit v krocích 0.1°C z 5 do 40 °C. Displej teploty (6) zobrazuje nastavenou nominální hodnotu.



- Pro nominální hodnoty teploty nad 38 °C stiskněte nahoru šipku tlačítkem (12) a současně uvolněte tlačítko (13).



- Pro nominální hodnoty teploty pod 35 °C stiskněte dolů šipku tlačítkem (14) a současně uvolněte tlačítko (13).
- Pro nominální hodnoty teploty pod 15 °C stiskněte dolů šipku tlačítkem (14) a současně uvolněte tlačítko (13), uvolněte pouze uvolňovacím tlačítkem při 15 °C, tiskněte jej k uvolnění dolů zatímco držíte dolů šipku (14) jednou, a potom odebírejte chod obou tlačítek pro další snížení nominálních hodnot teploty, opět.

⚠ WARNING

- ▶ Teploty pod 35 °C stahují teplo od pacienta rychleji.
- ▶ Teploty nad 38 °C dodávají pacientovi teplo rychleji.
- ▶ Místa na těle, která jsou vystavena zvýšenému tlaku, mohou trpět pod tlakem necrosis a/nebo popáleninami, dokonce při teplotách pod 40 °C. Toto se týká dlouhodobých aplikací a konkrétně rizikových pacientů⁴.

⚠ CAUTION

Pro označení a bezpečné provozní využití, musí být dodrženy kapitoly 4.2.1; 5.4.2, 6.2.8 a Chyba! Nenašel se zdroj odkazu.!

Vnější podmínky a velikost podložky ovlivňují žádanou nominální hodnotu; např. velmi vysokých nebo nízkých nominálních hodnot při vysokých nebo nízkých okolních teplotách možná nebude dosaženo a/nebo u spojení velké podložky nebo dvou vodních podložek. V tom případě, nastavte nižší nebo vyšší nominální hodnotu tak, že zařízení může bezpečně regulovat teplotu.

Zkontrolujte tok vody na displeji (7)!

⁴ Viz. Scott S.M., Thermal blankets poškození na operačním stole, Arch. Surg. 34, str. 181, 1967

Přenos tepla:

Přenos tepla (dodání tepla nebo stažení tepla) mezi pacientem a vodní podložkou proběhne pouze když teplota vodní podložky je vyšší nebo nižší než teplota kůže pacienta v kontaktní oblasti.

Míra přenosu tepla je poměrná

- k rozdílu teplot mezi teplotou kůže a teplotou vodní podložky
- k velikosti kontaktního místa.

Mezilehlé vrstvy oslabují přenos tepla (např. chirurgické roušky nebo gelové podložky).

Příklad pro teplotní rozdíl:

Rozdíl teploty od podložky k pacientovi se zdvojuje, když teplotní rozdíl mezi vodní podložkou a pacientem je dvojnásobný. Pokud má kůže pacienta teplotu 34 °C na kontaktním místě a teplota vodní podložky je zvýšena z 36 °C na 38 °C, přenos tepla se zdvojnásobí, protože rozdíl teplot se zdvojnásobil z 2 °C na 4 °C.

Z důvodu regulace tepla pacienta, toto platí jen přibližně.

Příklad pro zvětšení kontaktní plochy:

Aby došlo ke zvětšení kontaktní plochy, je možné spojit dvě stejně velké vodní podložky nebo různé druhy k zařízení.

S větší kontaktní plochou zvýšeného přenosu teploty je také dosaženo s menším teplotním rozdílem. Teplota podložky – např. nominální hodnota teploty – tak může být blíže k teplotě pacienta.

6.2.5 Teplotní kontrolní postupy

▲ WARNING

Existuje riziko, že pacient může být přehřát nebo podchlazen.

- ▶ Při použití zařízení a vodní podložky na pacientovi musí být monitorována tělesná teplota pacienta.

Jestliže nominální hodnota teploty je nastavena mezi 35 °C a 38 °C, zařízení začne po zapnutí a kontrole funkcí běžný chod, a regulovat teplotu vody v oběhu vody v systému k nastavené hodnotě.

Jestliže nominální hodnota je vyšší než 38 °C nebo méně než 35 °C, zařízení začne vydávat slyšitelný alarm a na displeji (12) se objeví zpráva "NOMINAL VALUE <35/>38 °C!", "RELEASE KEY".



Zkontrolujte před stlačení uvolňovací klávesy (13), zda nominální hodnota je správná. Pokud je nominální hodnota pod 15 °C, stiskněte uvolňovací klávesu dvakrát.

Zařízení začne kontrolovat teplotní činnost a displej (4) zobrazuje čtení "HEATING ACTIVE" or "COOLING ACTIVE".

▲ CAUTION

Vodní podložku ponechte v kontaktu s pacientem pouze při běžném chodu.

Z důvodu vynikající teplotní vodivosti vody, pacient se může zchladit, když je zařízení vypnuto nebo vodní podložka je odpojena od zařízení.

NOTE

Z důvodu venkovních podmínek a velikosti podložky, požadované nominální hodnoty není dosaženo do 60 min. po zapnutí systému, alarmující zpráva (TEMP.DIFF >1 °C) viz. kapitola 6.3.2 Popisy alarmů během chodu.

V tomto případě, nastavte nominální hodnotu k aktuálně zobrazené hodnotě.

Zkontroluje tok vody na displeji (7)!

6.2.6 Zacházení s vodními podložkami

NOTE

- ▶ Zabraňte kontaktu s horkými, ostrými nebo špičatými předměty.
- ▶ Když odpojíte vodní podložky od vypnutého zařízení, podložka musí být níže než zařízení. To zabrání zpětnému toku a podložky zůstanou dostatečně plné sterilní filtrovanou vodou při příští použití.
- ▶ Vodní podložky, připojené k zařízení, nesmí být nikdy uskladněny ve vyšší rovině než zařízení, např. nikoli na vrchu zařízení. Sterilní filtrovaná voda z vodovodu v takových případech teče z podložky zpět do zařízení a přetétá.
- ▶ Vodní podložky skladujte srolované kdykoli možno. Přehyby a smyčky mohou poškodit materiál.
- ▶ Zabraňte přímému slunečnímu svitu. Horko a UV záření způsobují poškození materiálu.

6.2.7 Použití vodních podložek

Vodní podložky můžete položit vodorovně a použít jako prostěradlo nebo přes spodní část a přikrýt pacienta. Je také možné, je-li nutno, použít menší podložky a přikrývky jako obal. Zde je důležité zajistit zahnutí a nasměrování podložky a hadic tak, že tok vody není napaden nebo podložka nezpůsobuje nechtěné tlaková místa na pacientovi. Věnujte pozornost co možná největší ploše kontaktu s pacientem, daným konkrétní velikostí podložky. Doporučujeme použití tenké deky/fleece jako mezilehlou vrstvu. Přímý kontakt kůže s podložkou, která je vyrobená z plastu, může vést k poškození kůže a zvýšit riziko proleženin. Také, věnujte pozornost instalaci podpůrné podložky bez pomačkání.

Vnější podmínky a velikost podložky ovlivňují chtěnou nominální hodnotu; např. hodně vysokých nebo nízkých nominálních hodnot nebude dosaženo a/nebo při připojení velké podložky nebo dvou vodních podložek. Po zprovoznění zařízení, sledujte rozdíly nominálních a aktuálních teplot a v tom případě zadejte nižší nebo vyšší nominální hodnotu po cca 45-40 min po provedení, odpovídající k aktuální hodnotě na zařízení.

NOTE

- ▶ Viz. také kapitolu 4.2.1 Požadavky týkající se místa instalace **Chyba! Nenašel se zdroj odkazu. Chyba! Nenašel se zdroj odkazu.** podložky.
- ▶ Pro bezporuchový a stabilní provoz, rozdíl teplot mezi nominální a aktuální hodnotou, zobrazených na zařízení, by neměl být větší než 1 °C.
- ▶ Silnější mezilehlé vrstvy mezi pacientem a vodní podložkou (prostěradla, chirurgické roušky, gelové podložky, apod.) hůře přenáší teplo.

ENTWURF

6.2.8 Schematické výkonnostní popisy

Vysvětlení:

Popisy výkonu byly v laboratoři určeny zadáním tří různých okolních teplot a tří různých kombinací.

Vyžadované teploty podložky mají dosáhnout: 40 °C⁵ a 5 °C při okolní teplotě: 26 °C, 10 °C a 40 °C

Teplota vody na začátku testu: 26 °C

Použité podložky:

1 malá podložka: LxW: (50 x 30) cm / plocha: 1,500 cm²

1 střední podložka: LxW: (120 x 70) cm / plocha: 8,400 cm²

2 malé podložky: LxW: (170 x 50) cm / plocha: 8,500 cm²

Kombinace podložek:

Kombinace 1: 1 x malá podložka
(celková plocha = 1.500 cm²) (9 % of komb. 3)

Kombinace 2: 1 x střední podložka, 1 x malá podložka
(celková plocha = 9.900 cm²) (58 % of komb. 3)

Kombinace 3: 2 x velká podložka
(celková plocha = 17.000 cm²) (100 %)

NOTE

Vybrané kombinace podložek jsou typické pro jiné kombinace podložek, použitých ze sortimentu HICO.

Následující diagram pro výkonnostní popisy představují, podle norem, zavedených v laboratoři, schématické limity sledovaných hodnot (extrémní podmínky) s ohledem na okolní teploty, kombinaci podložek a nastavené možnosti.

Z toho vychází následující omezení:

- Teplota podložky (přechodná teplota) 5 °C je možná jen při připojení k malé podložce a maximální okolní teplotě 24 °C.
- Teplota podložky (přechodná teplota) 40 °C není dosažena, když jsou připojené 2 velké podložky a okolní teplota pod 15 °C.

Podrobnosti výkonnostních popisů jsou přibližné hodnoty.

⁵ V souladu s požadavky DIN EN 80601-2-35:2009 srpen 2010, systém je omezen dosažením teploty 40 °C.

Výkonnostní graf:

Teplotních limitovaných hodnot⁶ by se mělo dosáhnout mezi 10 - 60 minutami (viz. graf 1-3) po zprovoznění nebo nastavením teploty během chodu v případě aplikace při testovacích podmínkách v laboratoři;

▲ CAUTION

V praktickém využití, teplota/hraniční hodnoty se mohou lišit!

Informace, varování a poznámky atd. z relevantních kapitol, jsou také určeny ke sledování:

4.2.1 Požadavky týkající se místa instalace

Chyba! Nenašel se zdroj odkazu. Chyba! Nenašel se zdroj odkazu.

5.4.2 Indikace / vedlejší účinky /

6.2.5 Teplotní kontrolní postupy

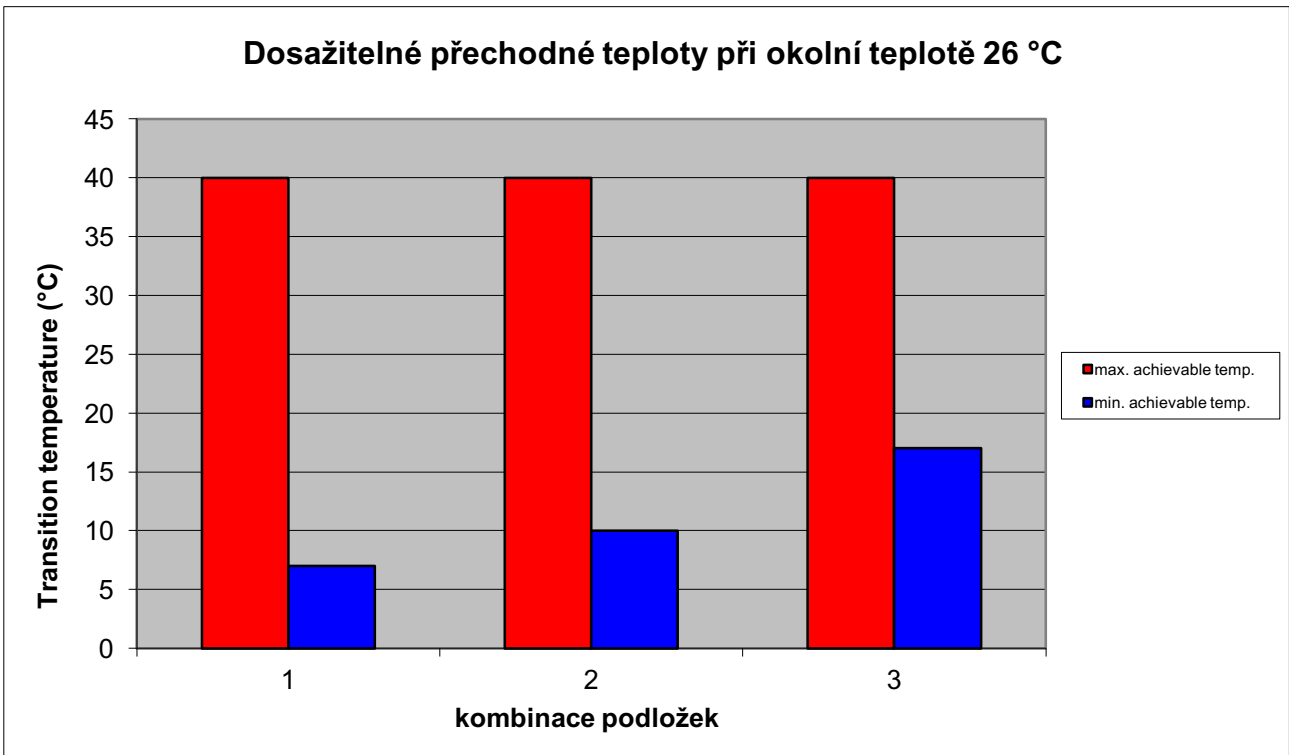
Chyba! Nenašel se zdroj odkazu. Chyba! Nenašel se zdroj odkazu.

6.2.8 Schematické výkonnostní popisy

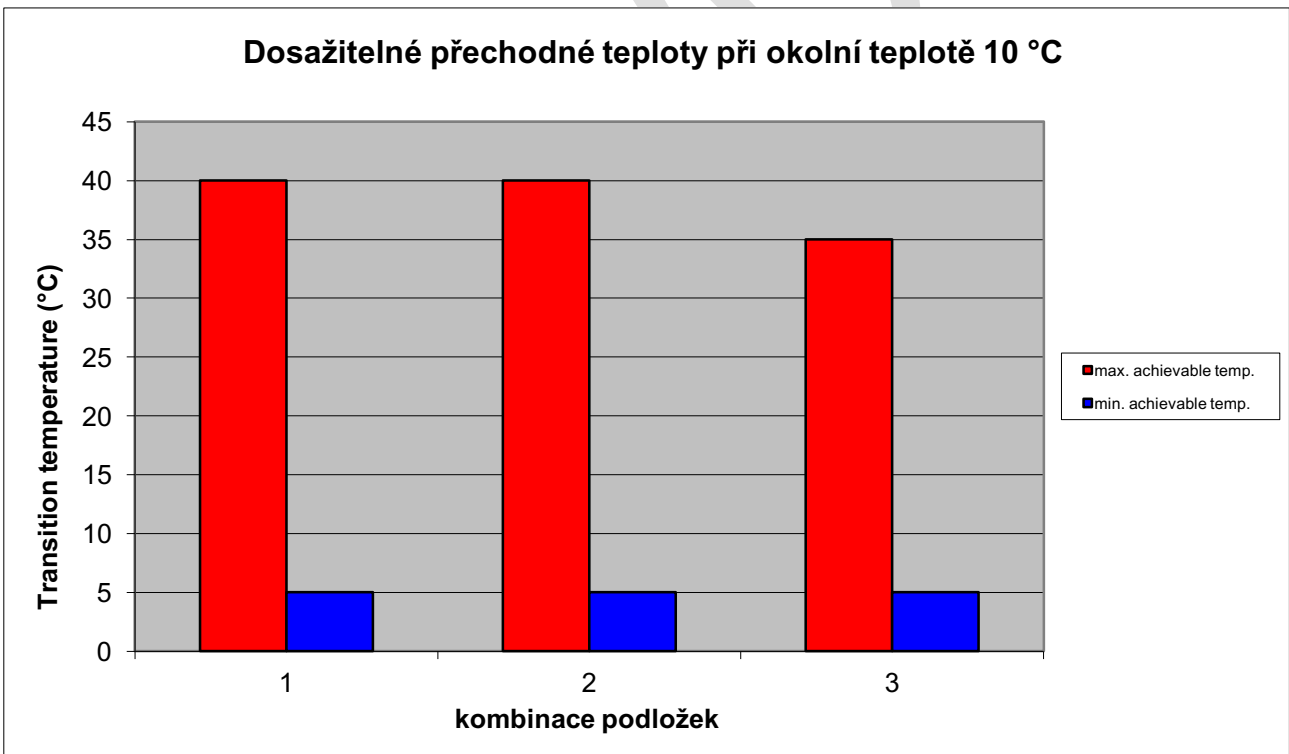
Chyba! Nenašel se zdroj odkazu. Chyba! Nenašel se zdroj odkazu.

6.3.2.2 Alarmy; Zpráva displeje: TEMP.DIFF >1 °C

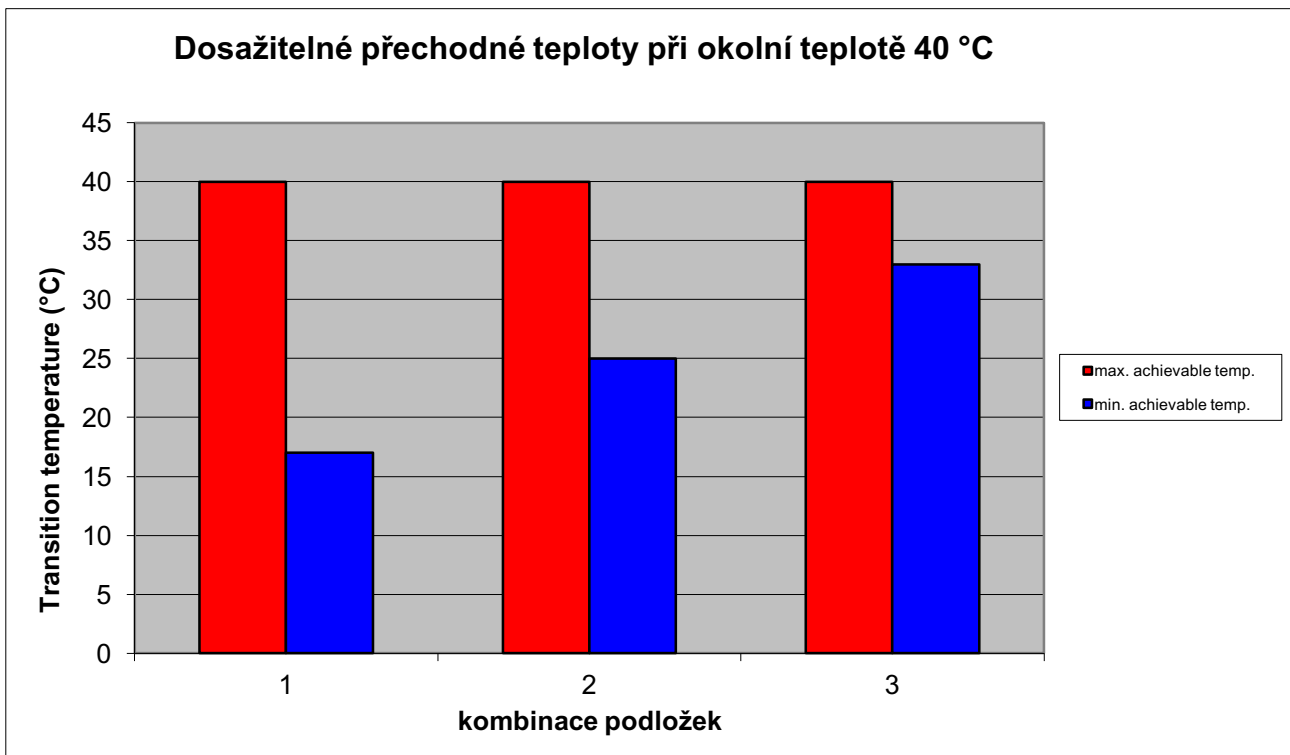
⁶ Teplotní údaje jsou referenční hodnoty od schematických popisů chodu laboratorním šetřením. Neprokazují přesnost v praktickému použití systému.



Výkonnostní graf 1



Výkonnostní graf 2



Výkonnostní graf 3

6.2.9 Povinnosti během chodu

6.2.9.1 Indikace-based

▲ WARNING

Nebezpečí způsobené nadhodnocením nebo podhodnocením výkonu systému!

Nebezpečí mohou nastat ze zařízení, pokud je dáno k nechtěmu použití, kdy:

- ▶ nesprávné sledování fyzických připojení externích příslušenství zařízení a podmínek prostředí (velikost podložky, okolní teplota atd.),
- ▶ individuální a nepředvídatelné reakce pacienta.

Spolehlivé lékařské použití systému vyžaduje, aby uživatel prováděl pečlivé vyhodnocení rizika mezi žádanou indikací a výkonem systému, stejně tak neustálé sledování a péči o pacienta, se zřetelem na vedlejší účinky, prophylaxis tlakem vyvolaných zranění teplem nebo chladem.

Pro méně rizikové aplikace hypo/hyperthermia, aby vnější nepřetržitý monitoring základní tělesné teploty (např. měření v močovém měchýři) byl nejdůležitější, protože nekontrolovaná hypo/hyperthermia je spojena se zvýšenou úmrtností pacienta. Viz. kapitola 5.4.2 Indikace / vedlejší účinky / kontraindikace.

NOTE

Lékařské informace zde poskytnuté, pro neustále nové znalosti na poli hypo/hyperthermia, nemusí být dokončené. Hirtz & Co. KG nenese odpovědnost nebo závazky za zanedbání nebo chybná použití a také nemůže určovat jakákoli lékařská doporučení a postupy. Uživatel musí nezávisle zvažovat co použít a jak provádět.

6.2.9.2 Systém-související

Kontrola průtoku vody

Během chodu kontrolujte průtok vody v zařízení a podložce v pravidelných intervalech. Průhledné sklo kontrolky průtoku vody (7) značí lopatkový rotor. Při optimálním průtoku vody jednotlivé lopatky rotoru nejsou samostatně viditelné.



Provedení testu funkce

Během dlouhodobého chodu kontrolujte samostatné zabezpečení manuálně minimálně jedenkrát každý den. K tomu stiskněte klávesu funkčního testu (10) během chodu. Zařízení nyní testuje zabezpečovací elektroniku:

- zvuky alarmů
- zobrazení indikátorů teploty **88.8**
- rozsvícení žlutého kontrolky závad (5)
- zobrazení displeje FUNCTION TEST.
- Po úspěšném testování displej ukazuje zprávu "FUNCTION TEST OK", zařízení automaticky pokračuje v běžném chodu.

▲ CAUTION

Pokud test funkce nebyl úspěšně dokončen, zařízení není dále bezpečné pro činnost. V tom případě

- ▶ Nepoužívejte zařízení pro pacienta.
- ▶ Dejte zařízení k prohlídce Zákaznickým centrem.

Prověření chodu kontroly teploty

Během dlouhodobého chodu, kontrolujte pravidelně nominální a aktuální hodnoty teplot na displeji; viz.kapitola 6.2.5 a 6.3.2.

6.2.10 Operační jazyk

Status a chybové zprávy na displeji (4) mohou být zobrazeny v jazycích: němčina, angličtina, francouzština, španělština a italština.

Nastavte jazyk displeje následovně:



- zapněte zařízení
- Držte klávesu "Audio paused" (11) potlačte asi 4 vteřiny; na displeji se objeví naposledy nastavený jazyk.
- Držte stlačenu šipku klávesy "Nominal value higher" (12), dokud se na displeji nezobrazí požadovaný jazyk.
- Asi 10 vteřin po posledním vstupu, zařízení se vrátí do předchozího pracovního režimu, jazyk posledně zobrazený je aktivní.

6.3 Alarmy

6.3.1 Základní informace

Zařízení vždy vydává viditelné a slyšitelné zvuky. Obsluha je okamžitě informovaná o jakékoli změně, což zvýrazňuje pracovní spolehlivost zařízení. Displej (4) zobrazuje stav poruchy, což způsobí alarm (kromě alarmu výpadku proudu).

Alarmy jsou uspořádány se střední prioritou⁷. Poruchy chodu se může způsobit v následujícím:

- Menší poškození nebo potíže v průběhu časového intervalu, který není dostatečně dlouhý pro manuální nápravné kroky (přímo).
- Zvratitelná poškození v průběhu časového interval, který není dostatečně dlouhý pro manuální nápravné kroky (okamžitě).
- Smrt nebo nezvratitelné poškození průběhu neurčitého časového intervalu, který je větší než "okamžitě" pojmenovaná (zpožděný).

Jestliže z důvodů popsaných v kapitole 6.3.2 systém vydá zprávu alarmu, můžete ji zrušit následovně v závislosti na očekávaném výsledku.



- Tlačení "Audio paused" klávesy (11) přerušuje slyšitelný alarm po 10 minut. Chybovou zprávu můžete číst na displeji (4). Blikání kontrolky chyby (5) trvá tak dlouho, dokud stav alarmu trvá. Stav alarmu se opraví podle varovné zprávy na displeji (4).
- Zařízení vypne všechny funkce. Zvukový alarm se nepřeruší. Vypněte zařízení hlavním vypínačem (8), odpojte jej, je-li nutno, nechte jej zkontrolovat servisním technikem (Zákaznické centrum / Lékařské inženýrství).

NOTE

Před stlačením klávesy "Audio paused" (11) nebo hlavního vypínače (8), k zastavení alarmu nebo odpojení zařízení, prosíme čtete chybovou zprávu na displeji!

⁷ Zdroj: DIN EN 60601-1-8:2008-02 Tabuika 1 – Priority alarm conditions

6.3.2 Popisy alarmů během chodu

6.3.2.1 Zpráva displeje: **WATER LEVEL!?**

Zařízení spouští tento alarm, když hladina vody poklesne pod označením MIN na kontrolce hladiny vody (2) během chodu. Dispej zobrazuje "WATER LEVEL!?" a zní krátký signál v dlouhých intervalech. Žlutá chybová kontrolka (5) je vypnutá.



- Stiskněte klávesu "Audio paused" (11) pro přerušení zvukového alarmu 10 minut
- Okamžitě doplňujte sterilní filtrovanou vodu z vodovodu, do které byl přidán germicidální prostředek, dokud hladina vody je těsně pod označením MAX (2) (viz. kapitola 4.3.1 Plnění systému).

▲ CAUTION

- ▶ V případě příliš nízké hladiny vody, nemůže být dále zaručena dostatečná cirkulace vody.
- ▶ Příliš nízká hladina vody může způsobit poškození komponentů zařízení, a tak vede k úplnému selhání zařízení.

6.3.2.2 Zpráva displeje: **TEMP.DIFF >1 °C**

Odchyluje-li se teplota vodní podložky od zadané nominální teploty během chodu o více než 1 °C, zařízení spustí tento alarm. Displej zobrazuje "TEMP.DIFF. > 1 °C", žlutá kontrolka (5) bliká a zní signalizační tón.



- Stiskněte klávesu "Audio paused" (11) pro přerušení zvukového alarmu 10 minut.
- Měňte nominální hodnotu, až je zařízení schopné regulovat teplotu spolehlivě.

NOTE

- ▶ Připojení nebo odpojení vodní podložky během chodu může způsobit alarm vyvolaný rozdílem teplot.
- ▶ Alarm se může spustit v nepříznivých teplotách místnosti a/nebo při připojení velké nebo dvou vodních podložek, protože se v tomto případě nedosáhne stanovené nominální hodnoty (např. 5 °C nebo 40 °C). Změňte nominální hodnotu dokud je zařízení schopno regulovat teplotu spolehlivě.
- ▶ Po zapnutí zařízení a po změně nominální teploty tato funkce alarmu je zastavena přes určenou dobu času.

6.3.2.3 Zpráva displeje: **ALARM TEST DEFECT** → **CUSTOMER SERVICE**

Zařízení spouští tento alarm, jestliže je zjištěna porucha během automatického nebo manuálního testování funkcí nebo se zjistí, že samostatné zabezpečení nereaguje. Displej ukazuje "ALARM TEST DEFECT" a "→CUSTOMER SERVICE", žlutá kontrolka (5) bliká a zní signalizační tón.

Zvukový alarm se **nemůže** přerušit klávesou "Audio paused" (11).

- Vypněte zařízení hlavním vypínačem (8).
- Zařízení opět zapněte.

▲ CAUTION

Pokud zařízení stále vydává alarm, odpojte je a nechte zkontrolovat Servisním technikem (Zákaznické centrum / Lékařské inženýrství).

6.3.2.4 Zpráva displeje: **UNDERTEMPERATURE CHECK UNIT**

Zařízení spouští tento alarm, jestliže teplota nádrže vody dosáhne bodu mrazu (cca 4 °C). Displej zobrazuje "UNDERTEMPERATURE" a "CHECK UNIT". Žlutá kontrolka (5) bliká a zní signalizační tón.

Ukazatel teploty zobrazuje - - . - .

Zvukový alarm se **nemůže** přerušit klávesou "Audio paused" (11).

- Vypněte zařízení hlavním vypínačem (8).
- Vezměte zařízení do teplejšího prostředí a čekejte po dobu asi 2 hodin.
- Zařízení opět zapněte.

▲ CAUTION

- ▶ Skladujte zařízení pouze v přípustném rozsahu teploty, jinak se zařízení může poškodit (3- 60 °C).
- ▶ Pracujte se zařízením pouze v přípustném rozsahu teploty (10-30 °C) při hyperthermia a (10-23°C) při hypothermia, jinak nebude pracovat v zabezpečeném způsobu a může se poškodit (Sledujte kapitolu 4.2.1 Požadavky týkající se místa instalace!)

Jestliže zařízení stále spouští alarm, odpojte je a nechte zkontrolovat Servisním technikem (Zákaznické centrum / Lékařské inženýrství).

6.3.2.5 Displej zobrazuje: *CHECK UNIT*→*CUSTOMER SERVICE*

Zařízení spouští tento alarm v případě různých závad. Displej zobrazuje "CHECK UNIT" a "→CUSTOMER SERVICE", žlutá kontrolka (5) bliká a zní signalizační tón.

Zvukový alarm se **nemůže** přerušit klávesou "Audio paused" (11).

- Vypněte zařízení hlavním vypínačem (8).

Odpojte zařízení a nechte zkontrolovat Servisním technikem (Zákaznické centrum / Lékařské inženýrství).

6.3.2.6 Alarm výpadku elektrického proudu

Zařízení spouští tento alarm jestliže dojde k výpadku proudu během chodu. Žlutá kontrolka (5) se rozsvítí a zní trvalý signalizační tón. Všechny ostatní displeje nefungují. Baterie proudu v zařízení dostává alarm nejméně 10 minut bez dodávky proudu.

Alarm se **nemůže** přerušit klávesnicí "Audio paused" (11).

- Vypněte zařízení hlavním vypínačem (8).

NOTE

Alarm se automaticky vypne když se dodávka proudu obnoví.

Teplota nastavená naposledy, se uchová v zařízení.

S obnovením dodávky proudu, uchovanou teplotu musí uživatel zkontrolovat a schválit před návratem zařízení do běžného chodu (viz. kapitola 6.2 Funkce).

7 Čištění a dezinfekce

Tato kapitola obsahuje důležité informace o čištění a dezinfekci zařízení. Prosíme dodržujte tyto návody, aby se předešlo poškození způsobeným nesprávných čištěním zařízení a zajistil bezporuchový chod.

7.1 Bezpečnostní pokyny

▲ CAUTION

Dodržujte následující bezpečnostní pokyny než začnete zařízení čistit:

- ▶ Vytáhněte hlavní zástrčku před začátkem čištění a dezinfikování zařízení.
- ▶ Zabraňte kapalinám proniknout do zařízení.
- ▶ Ponechte zařízení zcela vyschnout před opětovným zapnutím.

▲ CAUTION

Citlivé povrchy.

Povrchy zařízení a podložek by mohlo zničit použití nesprávných čisticích prostředků a dezinfekce.

- ▶ Použijte jen dezinfekční prostředky na bázi aldehydů, ammonium komponentů nebo alkoholů, které nepostihnou plasty ABS, stejně tak PVC a PU pro všechny povrchy a části.
- ▶ Pokud možno, nepoužívejte žádné dezinfekční prostředky na bázi phenol derivátů, protože ty zkracují životnost plastických materiálů.

7.2 Zařízení

7.2.1 Cirkulace vody

7.2.1.1. Základní informace k čištění vodních okruhů

Proces čištění se skládá celkem ze tří kroků, všechny se musí provádět v pravidelných cyklech 14 dnů. Na prvním místě je základní čištění zařízení a užívaných částí. Poté následuje dezinfekce, potom proplachování a dolití. Musíte mít jednorázové rukavice během celého čistícího procesu a zabránění kontaktu se sterilní filtrovanou vodou a čistícím prostředkem.

7.2.1.2. Základní čištění

Odpojte zařízení se sítě proudu a vytáhněte všechna příslušenství, která mohou být připojena. Zcela vyprázdněte zařízení a všechna příslušenství (např. vodní podložky, prodlužovací hadice, apod.). Doplněte zařízení neutrálním čisticím prostředkem (dodržte pokyny výrobce) a použijte pouze sterilní filtrovanou vodu z vodovodu pro možné zředění. Připojte části, které jsou určeny k čištění, k zařízení a zařízení připojte do sítě elektrického proudu. Použijte jen tlačítka setpoint pro nastavení teploty 35 °C. Zařízení zapněte a ponechte je po dobu 30 minut. Odpojte zařízení ze sítě elektrického proudu a odstraňte připojená příslušenství. Zcela vyprázdněte zařízení a všechna příslušenství.

7.2.1.3. Dezinfekce

Pro dezinfekci může být použit jakýkoli VAH⁸-levidovaný dezinfikant, který je bez phenolic derivátů. Vhodné jsou např. Terralin protect, Gigasept FF, Gigasept AF, Mikrozyd AF nebo Sanosil S003.

Dodržte doporučené dávkování, příslušné od výrobce dezinfikantů. Je-li nutné, připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce daných dezinfikantů. Doplněte do zařízení dezinfikant nebo dezinfekční roztok. Připojte zařízení do sítě elektrického proudu a připojte jej k všem částem, určeným k aplikaci dezinfekce. Zařízení zapněte a ponechte je běžet asi dvě minuty tak, aby se dezinfekční prostředek mohl rozprostřít v celém okruhu; je-li nutné doplněte dezinfikant nebo dezinfekční roztok. Zařízení vypněte a dodržte dobu působení, předem určenou výrobcem dezinfikantů. Poté odpojte zařízení ze sítě elektrického proudu a zcela vyprázdněte zařízení a všechna příslušenství.

⁸ Verband für Angewandte Hygiene, list available at mhp-Verlag, Wiesbaden

⚠ CAUTION

Nepoužijte žádné jiné čisticí a dekontaminační metody než jsou tyto doporučené od Hirtz & Co. KG.

Před zavedením nových metod, proveďte je společně s Hirtz & Co. KG.

Jen takto zajistíte, že zařízení nebude touto metodou poškozeno.

7.2.1.4. Propláchnutí a doplnění

Naplňte zařízení sterilní filtrovanou vodou z vodovodu⁹. Připojte zařízení do sítě elektrického proudu. Připojte možná příslušenství se zařízením. Zařízení zapněte a ponechte oběh cirkulovat pět minut. Odpojte zařízení ze sítě elektrického proudu. Zařízení a možná příslušenství zcela vyprázdněte. Toto dokončuje čisticí proces. Před znovuzprovozněním zařízení, musíte dolít zařízení pouze sterilní filtrovanou vodou z vodovodu, do které byl přidán germicidální prostředek¹⁰.

7.2.2 Povrch

Pokud možno použijte odvápněnou vodu. Zařízení pouze otřete vlhkým hadříkem. K čištění použijte jen teplou vodu (max. 50 °C) s mírným saponátem na nádobí. Setřete znovu čistou vodou a zařízení otřete hadříkem pro osušení.

Pro dezinfekci povrchu zařízení doporučujeme utírání nebo dezinfekci ploch podle VAH-list¹¹ (např. s S&M Mikrozyd AF). Při používání dezinfikantů dodržujte pokyny výrobce.

Zařízení zapněte jen až se dezinfikanty zcela vytratí.

7.2.3 Otevření větrání

Pravidelně kontrolujte větrací otvory na stranách zařízení od kontaminace. Pro zajištění chodu zařízení se musí pravidelně

⁹ Závísí na kvalitě vody (např. calcareousness among other things), životnost částí zařízení, které přicházejí do kontaktu s vodou, je snížena.

¹⁰ e.g. 10 ml SANOSIL směs (od Sanosil, Farchant) ⇒ (1000 ml sterilní filtrovaná tap voda + 10 ml Sanosil roztok). Případně, se může použít jiný, dlouho působící germinatizující konzervant, např. Micropur nebo Certisil. Pro další informace, prosíme kontaktujte Hirtz & Co.KG.

Použití neúměrně velkého množství dezinfekčních prostředků může snížit životnost částí zařízení, které přicházejí do kontaktu s vodou!

¹¹ Verband für Angewandte Hygiene, list available at mhp-Verlag, Wiesbaden

měnit vložka filtru. K tomu, můžete filtr jednoduše vyjmout z rámu a vložit zpět.

Prach, usazený uvnitř zařízení, také snižuje výkonnost systému. Špínu uvnitř zařízení ponechte vyčistit Sevisním technikem (Zákaznické centrum, Lékařské inženýrství). Neotevírejte zařízení sami.

▲ CAUTION

Nepoužívejte žádné jiné čisticí a dekontaminační metody než ty doporučené od Hirtz & Co. KG.

Před zavedením nových metod, prověřte je společně s Hirtz & Co. KG.

Jen takto zajistíte, že zařízení nebude touto metodou poškozeno.

ENTMUT

7.3 Vodní podložky, prodlužovací hadice

Pokud možno použijte odvápněnou vodu. Pouze otřete povrchy vlhkým hadříkem. K čištění použijte pouze teplou vodu (max. 50 °C) s mírným saponátem na nádobí. Setřete znovu čistou vodou a povrchy otřete hadříkem pro osušení.

Pro dezinfekci povrchů doporučujeme plochu utírat nebo sprejovat dezinfekcí podle VAH-list¹² např. s S&M Terralin protect). Při použití dezinfekčních prostředků dodržujte pokyny výrobce.

Podložku a prodlužovací hadici použijte opět až se dezinfekční prostředky zcela vytratí.

Zkontrolujte podložku a prodlužovací hadici od poškození, deformací nebo prasklin; nahraďte poškozená příslušenství.

▲ CAUTION

Nepoužívejte žádné jiné dekontamizační metody než ty doporučené od Hirtz & Co. KG.

Před zavedením nových metod, proveďte je společně s Hirtz & Co. KG.

Jen takto zajistíte, že zařízení nebude poškozeno touto metodou.

¹² Verband für Angewandte Hygiene, list available at mhp-Verlag, Wiesbaden

8 Údržba a související kontrola bezpečnosti

Tato kapitola obsahuje důležité informace pro údržbu zařízení. Prosíme dodržujte tyto pokyny, aby se předešlo škodám, způsobených nedostatečnou údržbou zařízení a zajistil se bezporuchový chod.

8.1 Údržba

Doporučujeme uzavřít smlouvu na údržbu s autorizovanými společnostmi. Uzavřením smlouvy k údržbě splníte požadavky

- BetrSichV BGV A2 (VBG 4) nový BGV A3,
- Zdravotnické produktové směrnice 93/42/EEC,
- MPBetreibV,

všechny z nich vyžadují pravidelnou technickou kontrolu zařízení.

Navíc, údržba našimi odborníky zajistí maximální provozní spolehlivost a dlouhověkost zařízení.

NOTE

Při řádné a pravidelné údržbě, zařízení má produktovou životnost asi 10 let.

NOTE

Při řádném zacházení, vodní podložky a prodlužovací hadice v způsobují v životním prostředí jejich nutnou doplnění z přirozeného stárnutí a trvanlivost.

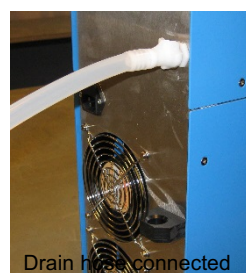
8.1.1 Zařízení

- Pravidelně kontrolujte větrací otvory na stranách zařízení a vzadu zařízení od kontaminace. Pro zajištění chodu přístroje, se musí vložka filtru měnit pravidelně. K tomu, můžete filtr jednoduše vyjmout z rámu a vložit zpět.
- Prach usazený uvnitř zařízení, také snižuje výkonnost systému. Špínu uvnitř zařízení ponechte vyčistit Servisním technikem (Zákaznické centrum, Lékařské inženýrství). Neotvírejte zařízení sami.
- Ujistěte se, že Zákaznické centrum nebo Servisní technik plní termíny kontrol údržby a bezpečnosti.

8.1.2 Vodní nádrž

Vyměňte sterilní filtrovanou vodu z vodovodu ve vodní nádrži nejméně každé 2 týdny (popsáno v kapitole 7.2.1) následovně:

- Odpojte zařízení ze sítě elektrického proudu.
- Umistěte nádobu (kbelík, umyvadlo atd.) pod odtokový vývod z boku zařízení, nebo postavte zařízení pod vypouštěcí zařízení vody (např. dřez).
- Odšroubujte víčko z objímky plnění vody (1), např. mincí.
- Vytáhněte vypouštěcí hadice vody (20) z držáku v zadní části a položte ji do odtékací trubice vody (16).
- Je-li nutné, nakloňte zařízení mírně na stranu, tak aby se mohlo zcela vyprazdnit.
- Vyjměte hadici z propojení s odtékací trubicí a zastrčte ji zpět do držáku.
- Čistěte a dezinfikujte vodní oběh jak se popsáno v kapitole 7.2.1
- Doplnujte zařízení jen sterilní filtrovanou vodou z vodovodu, do které byl přidán germicidální prostředek, jak je popsáno kapitole 4.3.1. Max. kapacita plnění nádrže je cca 1,5-2 litru.



8.1.3 Propojení hadic

Těsnící kroužky (O-rings) na všech propojeních podléhají stárnutí, vysychají a lámou se. Proto potahujte těsnění tenkou vrstvou silikonové pasty nebo vazelínou každých 6 měsíců.

8.2 Kontrola bezpečnosti

Za účelem zajistit shodu a provozní spolehlivost podle Zdravotnických Produktových Směrnic 93/42/EEC (dodatek I, bod 13.6.d) a MPBetreibV (§ 6(1)) zařízení podléhá prohlídkám bezpečnosti každých 12 měsíců. Provozovatel je výhradně zodpovědný za provádění těchto kontrol bezpečnosti. Podle MPBetreibV (§ 6 (4) 1.+3.) tyto bezpečnostní prohlídky musí zajistit pouze Hirtz & Co. KG nebo kvalifikovaná osoba. Bezpečnostní prohlídka zahrnuje nejméně následující body:

- Kontrolu zařízení a aplikačních komponentů pro vnější poškození, opotřebení, stárnutí a čitelnost displejů a nápisů
- Měření odolnosti PE a uzemnění proudu podle testovací zařízení a údajů výrobce
- Kontrolu všech funkcí při dodržování provozních pokynů
- Kontrolu všech funkcí zabezpečení podle údajů výrobce
- Kontrolu všech senzorů podle údajů výrobce (k těmto účelům Hirtz & Co. KG zajistí Servisní Manuál pro zplnomocněné osoby).

NOTE

Za účelem zajistit shodu se statutárními bezpečnostními předpisy doporučujeme uzavřít Smlouvu o kontrolách bezpečnosti s oprávněnou společností pro splnění doporučených, každoročních kontrol bezpečnosti.

▲ CAUTION

U těžce zašpiněných zařízení nebo příslušenství, nám vrácených k údržbě nebo opravě, u kterých je podezření na kontaminaci kontaktem se specifickými patogeny (např. MRSA), se musí systém vydezinfikovat a zabalit k přepravě s náležitým dezinfikantem v souladu s požadavky na dekontaminaci a kompatibilitu materiálu. Jinak si vyhrazujeme právo odmítnout taková zařízení nebo komponenty z bezpečnostních důvodů, nebo, budou předmětem dalšího ošetření (chemo-termální) před provedením technické revize nebo rozbořem škody. Všechny další náklady tímto vzniklé, bude nést zákazník.

Dotazy, týkající se údržby nebo bezpečnosti, spojené s kontrolou, adresujte přímo:

Hirtz & Co. KG

Bonner Str. 180
50968 Cologne

Phone: 02 21 / 3 76 78-0

Fax: 02 21 / 3 76 78-85

e-mail: hirtz@hico.de

9 Závady

Tato kapitola obsahuje důležité informace k lokalizaci poruch a závad. Prosíme dodržujte tyto pokyny, aby se předešlo ohrožení a škodám.

9.1 Bezpečnostní pokyny

▲ CAUTION

- ▶ Opravy elektrických přístrojů musí provádět jen kvalifikovaný odborníci, kteří mohli být vyškoleni výrobcem.
- ▶ Nepatřičné opravy mohou způsobit značná nebezpečí pro uživatele a škodu na zařízení.

NOTE

Otevření zařízení neoprávněnými osobami vede ze ztrátě veškerých záruk reklamace.

- ▶ Opravy zařízení smí provádět pouze Hirtz & Co. KG nebo Hirtz & Co. KG vyškolení /nebo pověření kvalifikovaní odborníci.

9.2 Příčiny závad a odstranění

Závada	Možná příčina	Akce
Žádná nebo nedostatečná cirkulace vody	<ol style="list-style-type: none"> 1. Připevněné hadice nebo podložky 2. Propojení není náležitě uzavřeno 3. Zařízení umístěno příliš daleko pod vodní podložkou 4. Nadměrné utváření pěny 5. Vysoká váha pacienta 6. Pumpuje opotřebovaně/vadně 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zajistěte správné směrování nebo polohu 2. Zapojte propojení pevně k sobě 3. Usadte zařízení ve stejné výši nebo nad 4. Vyměňte vodu* 5. Umístěte zařízení výše než vodní podložku 6. Zákaznický servis*
Propojení jsou neohebná	Kruhová těsnění jsou vyschlá a lámavá	Promažte kruhová těsnění vazelínou nebo silikonovou pastou
Spojovací propojení permanentně prosakuje	Vnější, viditelné kruhové těsnění poškozené nebo ztracené	Vyměňte kruhové těsnění*
Spojovací ventil nezapojeného propojení permanentně prosakuje	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poškozené vnitřní kruhové těsnění 2. Vnitřní těsnící kroužek je blokován cizí látkou 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zákaznický servis* 2. Zapněte a uvolněte propojení několikrát, je-li nutno Zákaznický servis
Alarm + zpráva displeje: "ALARM TEST DEFECT" "->CUSTOMER SERVICE"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Samostatná vada zabezpečení 2. Elektronická vada čerpadla 	Zákaznický servis*
Alarm + zpráva displeje: "TEMP.DIFF. >1 °C"	Spojení nebo odpojení vodní podložky během chodu	Restartujte alarm klávesnicí "Alarm off" key
Alarm + zpráva displeje každých 10 minut: "TEMP.DIFF. >1 °C"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nedostatečná chladicí energie 2. Vada chladících částí nebo čerpadla 3. Nadměrné tvoření pěny v nádrži 4. Přerušovaný obchvat/bypass 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Viz. další řádek 2. Zákaznický servis* 3. Vyměňte vodu* 4. Zákaznický servis*
Není dosaženo nominální hodnoty u chlazení	<p>Nedostatečná chladicí energie, protože:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. okolní teplota je příliš vysoká a/nebo 2. nominální hodnota příliš nízká a/nebo 3. vodní podložka příliš velká (2 vodní podložky) 	3 způsobené postihy vzájemně nepříznivé, takže nejméně jedna musí být napravena.

Závada	Možná příčina	Akce
Alarm + zpráva displeje: "WATER LEVEL!" Restartuje se klávesnicí "Alarm off" po 10 minutách	<ol style="list-style-type: none"> 1. Příliš nízká hladina vody 2. Zařízení není ve vodorovné poloze 3. Odchylka senzoru 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dolijte vodu 2. Položte zařízení vodorovně 3. Zákaznický servis*
Alarm + zpráva displeje: "CHECK UNIT" "->CUSTOMER SERVICE"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Různé poruchy 2. Prázdna vodní nádrž 3. Poškození senzoru/krátký oběh T1 4. Poškození senzoru T2 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zákaznický servis* 2. Dolijte vodu* 3. Zákaznický servis* 4. Zákaznický servis*
Alarm + zpráva displeje: "CHECK UNIT" "CUSTOMER SERVICE"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zařízení příliš studené (< 3 °C) 2. Poškození senzoru T2 3. Water tank frozen 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ohřejte zařízení po nějakou dobu při pokojové teplotě* 2. Zákaznický servis* 3. Ponechte zařízení rozmrazit*; Zkontrolujte zařízení od škod mrazem (odtekla voda ze zařízení?) → Zákaznický servis
Zařízení zcela bez funkcí a zvukového alarmu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Závada sítě 2. Zásuvka vedení nekontaktní 3. Poškození jističe 4. Poškození zařízení 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vypněte zařízení, dokud není obnovena dodávka proudu 2. Zkontrolujte zásuvku zařízení a hlavní zástrčku zda správně zapadají 3. Zákaznický servis* 4. Zákaznický servis*

* Zařízení okamžitě vypněte

10 Likvidace odpadu starého zařízení



Staré elektrické a elektronické přístroje velmi často obsahují vzácné materiály. Avšak, také obsahují škodlivé látky, které byly potřebné pro jejich funkci a bezpečnost.

Pokud nejsou roztříděny nebo je s nimi zacházeno nesprávně, mohou způsobit poškození zdraví člověka nebo poškodit prostředí. Toto zařízení **nesmí** být tříděno s běžným průmyslovým nebo domácím odpadem!

NOTE

- ▶ Dle výrobní spolehlivosti podle § 22 of the "Kreislaufwirtschafts- a Abfallgesetzes" (Recyklační hospodářství a Likvidační Management Act) a "Elektro- und Elektronikgesetzes" (Electrics a Electronics Act) § 2, oddíl 1, cifer 8, zařízení **musí** být předáno do příslušných sběrných surovin nebo vráceno výrobcí.
- ▶ Chladicí okruh umístěný v uzavřené chladicí vodě (WGK 1) je v souladu s místními zákony a směrnicemi, řídicími likvidaci systetických látek. (EWC No.: 16 01 14).

NOTE

- ▶ V souladu se Managementem směrnic o likvidaci uživatele, vodní podložka se může zlikvidovat spálením společně s domácím odpadem.

11 Technické údaje a příslušenství

11.1 Zařízení

HICO VARIOTHERM 555

Zboží č. (REF):	600001 (230 V) / 600021 (115 V)
Rated napětí:	230 VAC, 50 Hz / 115 VAC, 60 Hz
Vstup elektr. proudu	440 W
Spotřeba proudu:	1.9 A (230 V) / 3.8 A (115 V)
Rozsah nominální hodnoty:	5 °C - 40 °C
Bezpečný uzávěr:	cca. 4 °C a 41.0 °C
Korekce hodnoty:	0.5 °C (temp. vody - temp. displeje)
Senzor prvekt:	2 x NTC 5 K
Kapacita čerpadla:	max. 7 l/min, max. 0.36 bar
Doba zahřátí:	cca 5-10 min. (20-37 °C)
Doba ochlazení:	cca 5-10 min. (20-10 °C)
Hodnota pojistky:	2 x T 3.15 A; L 250 V (230 V) / 2 x T 6.3 A; L 250 V (115 V)
Třída/typ ochrany:	I, BF (defibrillation protected)
Typ zabezpečení IP:	IP X1 (drip proof)
Třída rizika (93/42/EEC):	II b
Okolní teplota:	10-30 °C (hyperthermia operace) 10-23 °C (hypothermia operace)
Relativní vlhkost vzduchu:	cca 30 % do 70 %
Teplota při dopravě/skladování:	3 °C to 60 °C
Tlak vzduchu:	700 – 1060 hPa
Objem nádrže:	cca 1.0/2.0 l (MIN/MAX)
Přípustný váhový rozdíl:	max. 1 m (zařízení/vodní podložka)
Rozměry WxHxD:	cca 200 x 600 x 510 mm
Rozměry balení:	295 x 795 x 590 mm
Hmotnost:	cca 25 kg (prázdné)
Emise hluku:	cca. 45 dB(A) (1 m)
Hladina alarmu:	> 55 dB(A) (3 m)
Hodnota výměníku tepla nádrže	1.5 l
Chladicí kapalina	Vodar-glycol mixture
Podklady testování:	Medical Product Directive 93/42/EEC DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1- 2, DIN EN 80601-2-35
UMDNS kód:	12-075

Technické modifikace vyhrazeny

▲WARNING

► Není dovoleno provádět změny u HICO-VARIO THERM 555!

11.2 Příslušenství

- Termo prodlužovací šňůra, cca 2 m (nezbytné příslušenství) REF: 660022
- Společně s HICO-VARIO THERM 550, se mohou použít jen původní HICO vodní podložky vyrobené z PU (vyžádané příslušenství);
mimo jiné, k dispozici velikosti a jejich váhy/prázdné:

HICO-Polyurethan-vodní podložka	50 x 170 cm // 0,91 kg	REF: 550046
HICO-Polyurethan-vodní podložka	50 x 92 cm // 0,54 kg	REF: 550047
HICO-Polyurethan-vodní podložka	50 x 30 cm // 0,24 kg	REF: 550044
HICO-Polyurethan-vodní podložka	35 x 170 cm // 0,67 kg	REF: 550048
HICO-Polyurethan-vodní podložka	35 x 92 cm // 0,44 kg	REF: 550049
HICO-Polyurethan-vodní podložka	70 x 60 cm // 0,52 kg	REF: 550025
HICO-Polyurethan-vodní podložka	70 x 120 cm // 0,90 kg	REF: 550026

- Různé PU límce pro částečný výstup teploty jsou také k dispozici jako příslušenství

HICO-collar (A)	38 x 26 cm	REF: 550081
HICO-collar (D)	27 x 11 cm	REF: 550084

- HICO hadice k vypouštění vody (nabízené příslušenství; použití jen pro vyprazdňování zařízení) REF: 550076

NOTE

- ▶ Pro pracovní a aplikační kompatibilitu PU podložek a PU příkrývek se rozhodne uživatel pro každý individuální případ.

Materiál hadice a podložky:	PU; bez latexu, těžkých kovů a phthalates.
Okolní teplota při chodu:	10 °C to 30 °C
Relativní vlhkost vzduchu:	cca 30 % to 70 %
Teplota při dopravě/skladování:	3 °C do 60 °C bez vody
Tlak vzduchu:	700 do 1060 hPa

Další požadované informace o vodních podložkách HICO můžete nalézt v souvisejících brožurách a ceníku.

- Stolek (mobilní); celková výška cca 1 m (nabízené příslušenství).

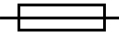
NOTE

Sledujte související pokyny při použití vozíku na zařízení.

Výňatek z bezpečnostních poznámek k vozíku zařízení:

- ▶ Montáž, ovládání a použití vyžadují pečlivou pozornost k těmto bezpečnostním pokynům.
- ▶ Pro zajištění stability VT555 vložený panel **nesmí** být umístěn na horní pozici. Pro VT555 použijte střední místo!
- ▶ Zařízení musí být přišroubováno k vsunovacím panelům 2 knurled šrouby – v ceně!
- ▶ Pro pohyb dopředu, musí být uvolněny brzdy kol! Jízda přes překážky, nezpevněné podlahoviny a rampy se musí provádět velmi opatrně.
- ▶ Stacionární vozíky zařízení se musí zajistit použitím zážek kol.
- ▶ Elektronicky vodivá kolečka slouží jen pro rozptýlení statického náboje.
- ▶ Hirtz & Co. KG zodpovídá za bezpečnost a činnost vozíku zařízení pouze jsou-li instalační a pracovní návody zcela dodržovány, a použity jen konkrétně pro zařízení a příslušenství od Hirtz & Co. KG.

11.3 Symboly


2 x T 3,15 A

Jističe



Stupeň elektrické ochrany proti šoku v aplikačních částech podložek je v shodě s typem BF (ochrana defibrilace).



Extrémní výstraha! (např. Nezacházejte se zařízením za přítomnosti výbušných plynů)



Celý uživatelský manuál / pracovní návody



Sledujte / dodržujte uživatelský manuál



Likvidace odpadu



Rok výroby



Výrobce

CE
0124

Také zapojeno ve shodě vyhodnocených postupů:
DEKRA Certification GmbH,
Handwerkstraße 15
70565 Stuttgart

12 Směrnice a prohlášení výrobce

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tabulky pro všeobecné informace lékařských elektrických zařízení:

Tabulka 1

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická emise		
THICO-Variotherm 555 je koncipován pro práci v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel HICO-Variotherm 555 musí zajistit použití přístroje v takovém prostředí.		
Test emisí	Souhlas	Elektromagnetické prostředí - poučení
RF emise podle CISPR 11	Group 1	HICO-Variotherm 555 používá RF energii výlučně pro svou vnitřní činnost. Proto, jeho RF emis jsou velmi malé. Je nepravděpodobné, že by vedlejší elektronické přístroje rušilo.
RF emise podle CISPR 11	Třída B	HICO-Variotherm 555 je navržen pro použití ve všech prostorách, včetně bytových ploch, kde může být přímo napojen k veřejné elektrické síti, která je také dodávána do obytných staveb.
Harmonics podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/flicker podle IEC 61000-3-3	odpovídá	

Tabulka 2

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita			
HICO-Variotherm 555 je navržen pro činnost v elektromagnetické prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel HICO-Variotherm 555 musí zajistit použití přístroje v takovém prostředí.			
Testy emisí	IEC 60601 stupeň testu	Dodržený stupeň	Elektromagnetické prostředí - poučení
Elektrostatický výboj (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktní výboj ±8 kV vzdušný výboj	±6 kV kontaktní výboj ±8 kV vzdušný výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost bude nejméně 30%.
Fast transient electrical interferences variables / bursts podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro hlavní kabely ±1 kV pro vstupní a výstupní kabely	±2 kV pro hlavní kabely ±1 kV pro vstupní a výstupní kabely	Kvalita dodávky proudu by měla odpovídat kvalitě příznačné pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Zvýšení napětí/Náporý podle IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim napětí ±2 kV běžný režim napětí	±1 kV diferenciální režim napětí ±2 kV běžný režim napětí	Kvalita dodávky proudu by měla odpovídat kvalitě příznačné pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Ponoření napětí, krátká přerušení a odchytky v dodávce proudu podle IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for ½ cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (60 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for ½ cycles 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (60 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Kvalita dodávky proudu by měla odpovídat kvalitě příznačné pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel HICO-Variotherm 555 vyžaduje trvalou činnost během přerušení dodávky proudu, doporučujeme dodávku HICO-Variotherm 555 ze záložní dodávky proudu nebo baterie.
Frekvence proudu (50/60 Hz) Magnetické pole podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole u hlavní frekvence by měla odpovídat frekvenci příznačné pro komerční nebo nemocniční prostředí
Poznámka: U_T je alternativní dodávka proud. napětí aplikaci zkoušeného stupně.			

Tabulka 4

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita			
<p>HICO-Variotherm 555 je navržen pro činnost v elektromagnetické prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel HICO-Variotherm 555 musí zajistit použití přístroje v takovém prostředí.</p>			
Testy emisí	IEC 60601 stupeň testu	Dodržený stupeň	Eledtromagnetické prostředí - poučení
<p>Řízená RF interference podle IEC 61000-4-6</p> <p>Radiální RF interference podle IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{actualvalue} 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Přenosný a mobilní radio přístroj se nesmí použít blíže HICO - Variotherm 555 a jeho elektrickým kabelům, než je doporučená bezpečná vzdálenost počítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače frekvence.</p> <p>Doporučení bezpečná vzdálenost:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>Kde P je hodnocení výstupu proudu vysílače ve watech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená bezpečná vzdálenost v metrech (m). Pole intenzity od pevného radio vysílače, podle onsite průzkumu^a je méně než dodržený stupeň^b pro všechny rozsahy frekvencí. V prostředí přístroje označeném symbolem níže, jsou , interference možné.</p> 
<p>POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz, the higher the frequency range applies.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tyto návody nemusí být použity ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem ze staveb, předmětů a lidí.</p>			
<p>^a Intenzita pole od pevných vysílačů, jako na bázi stanic pro rádio (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské radio, AM/FM radio stanice a TV stanice nemohou být předpověděny teoreticky s přesností. Pro stanovení elektromagnetického prostředí pevného vysílače, by se měl zvážit průzkum místa. Pokud měřená intenzita pole v místě, kde je používán HICO-Variotherm 555 převyšuje dodržený stupeň uvedený výše, potom HICO-Variotherm 555 by měl být monitorován k ověření běžného chodu. Pokud je zjištěn neobvyklý chod, potom mohou být nezbytná další měření, jako přenastavení HICO-Variotherm 555 nbo změna jiné lokace.</p> <p>^b Intenzita pole je méně než 3 V/m přes rozsah frekvence 150 kHz do 80 MHz.</p>			

Table 6:

Doporučená bezpečnostní vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF telekomunikačními přístroji a HICO-Variotherm 555

HICO-Variotherm 555 je navržen pro činnost v elektromagnetickém prostředí, ve které RF rušení jsou kontrolovány. Zákazník nebo uživatel HICO-Variotherm 555 může předejít elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF Telekomunikačními přístroji (vysílači) a HICO-Variotherm 555 v závislosti na výstupu energie komunikačního zařízení, jak je ukázáno níže.

Výstup proudu vysílače W	Bezpečná vzdálenost, závisí na frekvenci vysílače m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž rozpětí maximálního výstupu proudu není uvedeno výše, vzdálenost se může určit výpočtem rovnice u každého sloupce, kde P je maximum výstupu proudu hodnocení vysílače e watech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz, uplatněno vyšší frekvenční hodnocení.

POZNÁMKA 2: Tyto návody nemusí být použity ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorbcí a odrazem ze staveb, předmětů a lidí.

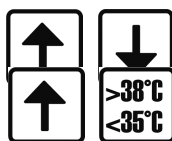
13 Stručné pokyny

- Připojte zařízení do sítě elektrického proudu.
- Připojte vodní podložku k zařízení.
- Zkontrolujte hladinu vody v zařízení.
- Zapněte zařízení hlavním zapínačem a sledujte automatický funkční test.



- Je-li nominální hodnota teploty $> 38\text{ °C}$ or $< 35\text{ °C}$ ($< 15\text{ °C}$) při zapnutí zařízení, alarm bude vysílat.

Potvrďte a začněte stiskem uvolňovací klávesy jednou (dvakrát).



- Nastavte teplotu klávesami šipek.
- Pro teploty vyšší než 38 °C stiskněte klávesu šipky a uvolněte klávesu současně.



- Pro teploty nižší 35 °C stiskněte klávesu šipky a uvolněte klávesu současně.
- Pro teploty pod 15 °C v 15 °C pouze uvolněte uvolňovací tlačítko přičemž držíte klávesu šipky jednou, k snížení teploty dojde dalším stiskem uvolňovacího tlačítka.
- Závisející na aplikaci, umístění vodní podložky pod nebo přes pacienta.

- Monitorujte tělesnou teplotu pacienta.
- Sledujte hladinu vody a tok vody v zařízení.



- V případě nepřetržitého chodu provádějte manuální test funkcí jedenkrát každý den stisknutím klávesy "Function test".



- Zvuková varování střední priority ("WATER LEVEL!?" a "TEMP.DIFF $> 1\text{ °C}$ ") můžete přerušit použitím tlačítka "Audio paused".
- Všechny další zvukové alarmy střední priority nesmí být přerušeny. Vypněte zařízení hlavním vypínačem (8).

NOTE

Při určitých poruchách, zařízení vypne všechny funkce. Zařízení vypněte a předejte je Servisnímu technikovi ke kontrole a znovu uvedení do provozní spolehlivosti.

▲WARNING

Je zde riziko, že pacient může být přehřát nebo podchlazen.

- ▶ Monitorujte pacientovi tělesnou teplotu při použití zařízení a vodní podložky u pacienta.

▲CAUTION

Nezapínejte zařízení jestliže

- ▶ displej selže,
 - ▶ jednotlivé segmenty teplot na displeji selžou (teplota není dále spolehlivě čtena),
 - ▶ žlutá kontrolka (13) svítí trvale nebo ne zcela (funkční test),
 - ▶ signály zní trvale nebo ne zcela (funkční test),
 - ▶ zařízení neodpovídá klávesové operaci,
 - ▶ zařízení nereaguje jak je popsáno v kapitole **Chyba!**
- Nenašel se zdroj odkazu. "Funkční test" při zapnutí nebo při chodu funkčního testu**
- ▶ .

Poznámky

ENTWURF