



UŽIVATELSKÝ MANUÁL

HICO-VARIO THERM 550

Hypo/Hyperthermia Unit

**Medicinská
technika
s komplexní
integrací**



Tým zkušených
odborníků



Široké portfolio
produktů



Servis s plnou
integrací do nemocnic



Řešení
na míru

Ozvěte se nám

info@promedeus.cz
promedeus.cz

Uživatelský manuál

HICO VARIOTHERM 550

pfm medical hico gmbh

Bonner Str. 180
50968 Cologne, Germany

Tel.: +49 (0) 2 21 / 37 67 8 – 0

Fax: +49 (0) 2 21 / 37 67 8 – 85

Email: info@hico.de Internet: www.hico.de

Material Number GA-542121en-A

Valid from Oct. 01, 2020

Based on: GA-542121-A

Obsah

1. Základní informace	4	6.2.7	Použití vodních podložek	29	
1.1	Informace týkající se těchto návodů	4	6.2.8	Schematické výkonnostní popisy	30
1.2	Varování	5	6.2.9	Povinnosti během chodu	34
1.3	Omezení právní odpovědnosti	6	6.3	Alarmy	36
1.4	Autorské právo	6	6.3.1	Základní informace	36
1.5	Adresa výrobce	6	6.3.2	Popisy alarmů během chodu	36
2. Bezpečnost	7	7. Čištění a dezinfekce	39		
2.1	Určené použití	7	7.1	Bezpečnostní pokyny	39
2.2	Varování	7	7.2	Zařízení	39
2.3	Hlavní bezpečnostní informace	8	7.2.1	Cirkulace vody	39
2.4	Příčiny nebezpečí	9	7.2.2	Pourch	40
2.4.1	Nebezpečí hypothermia nebo hyperthermia	9	7.2.3	Otevření větrání	40
3. Doprava a nastavení	10	7.3	Vodní podložky, prodlužovací hadice	41	
3.1	Rozsah prohlídek dodání a přepravy	10	8. Údržba a související kontrola bezpečnosti	42	
3.2	Rozbalení	10	8.1	Údržba	42
3.3	Ekologická likvidace balícího materiálu	10	8.1.1	Zařízení	42
4. Zprovoznění	11	8.1.2	Vodní nádrž	42	
4.1	Bezpečnostní pokyny	11	8.1.3	Propojení hadic	42
4.2	Nastavení	11	8.2	Kontrola bezpečnosti	43
4.2.1	Požadavky týkající se místa instalace	11	9. Závady	44	
4.2.2	Nastavení s přepravním vozíkem	12	9.1	Bezpečnostní instrukce	44
4.2.3	Instalace se stojanem s pěti kolečky	13	9.2	Příčiny závad a odstranění	45
4.3	Připojení HICO VARIOTHERM 550	14	10. Likvidace odpadu starého zařízení	46	
4.3.1	Plnění systému	14	11. Technické údaje a příslušenství	47	
4.3.2	Připojení vodních podložek	15	11.1	Příčiny závad a odstranění	47
4.3.3	Elektrické připojení	16	11.2	Příslušenství	48
5. Funkce a vzhled	17	11.3	Symboly	49	
5.1	Vzhled zařízení, kontrola a prvky displeje	17	12. Směrnice a prohlášení výrobce	50	
5.2	Bezpečné zapojení	18	13. Stručné pokyny	54	
5.2.1	Senzory	18			
5.3	Štítek označení	19			
5.4	Funkce	20			
5.4.1	Hlavní principy	20			
5.4.2	Indikace / vedlejší účinky / kontraindikace	21			
6. Kontrola a funkce	24				
6.1	Před zapnutím	24			
6.1.1	Kontroly zařízení	24			
6.1.2	Vodní podložky	24			
6.2	provoz	25			
6.2.1	Zapnutí pro výchozí spuštění	25			
6.2.2	Zapnutí při běžné činnosti	25			
6.2.3	Test funkcí	25			
6.2.4	Nastavení teploty	26			
6.2.5	Teplotní kontrolní postupy	28			
6.2.6	Zacházení s vodními podložkami	29			

1. Základní informace

Prosíme, přečtěte informace v tomto manuálu, abyste se co nejdříve seznámili s HICO VARIOTHERM 550, 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:

NEBEZPEČÍ!!!

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.

VAROVÁNÍ!!

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.

POZOR!

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.

POZNÁMKA

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 nenese 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 pfm medical hico gmbh.

Změna vyhrazena v obsahu a technických modifikacích.

1.5 Adresa výrobce

pfm medical hico gmbh

Bonner Str. 180
50968 Cologne

Tel.: +49 (0)2 21 / 3 76 78-0
Fax: +49 (0)2 21 / 3 76 78-85
Email: info@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.

VAROVÁNÍ!!

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.

2.2 Varování

Následující varovné poznámky jsou použity v těchto návodech k obsluze:

POZNÁMKA

- » 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.

1 V těchto pracovních návodech „water mat“ popisuje všechna příslušenství Hirtz, jako vodní matrace, water blankets, water collars, atd. (viz. také kapitola 12.2 “Příslušenství”)

2.3 Hlavní bezpečnostní informace

POZNÁMKA

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 prostředek³.
- » Obsluhujte zařízení až po uzavření nádrže šroubovacím víkem.
- » Usadte zařízení vodorovně a obsluhujte; naklonění plochy podložení $\leq 3\%$.
- » Výškový rozdíl mezi zařízením a vodní podložkou $< 1\text{ m}$.
- » 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
- » Check the water flow and water level of the unit regularly during operation.
- » Only operate the unit with an appropriate water level.

- » Keep the ambient temperature in the range of 10–30°C for hyperthermia operation, 10–23°C for hypothermia operation, and 3–60°C when in storage.
- » Apply appropriate measures to position the patient on or under the water pad (if necessary).
- » Do not use water pads as electrical insulation pads in combination with HF surgery.
- » Intermediate layers between the patient and water pad (bed sheets, surgical drapes, gel pads, etc.) adversely affect the heat transfer.
- » Only operate the unit with HICO water pads and original accessories.
- » Do not operate the unit in an oxygen-enriched environment or in the presence of combustible gases.
- » In hyperthermia mode, do not use or combine the unit together with other heat sources.
- » Do not operate the unit in the vicinity of heat sources (spotlights, direct sunlight, radiators, radiant heaters, etc.).
- » Perform maintenance and conduct safety checks according to these operating instructions.

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 (from Sanosil, Farchant) > (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 Customer Service department of pfm medical hico gmbh.

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

2.4 Příčiny nebezpečí

2.4.1 Nebezpečí hypothermia nebo hyperthermia

VAROVÁNÍ!!

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 VARIO THERM 555 se skládá z:

- Zařízení HICO VARIO THERM 550
- Napájecí kabel (3 m)
- Držák hadice
- Pracovní návody
- Hadicová přípojka
- Vodní podložky (volitelné)

VAROVÁNÍ!!

- » 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 balicí materiály.
- Postavte zařízení na rovný a horizontální podklad s dostatečnou nosnou kapacitou zatížení.

VAROVÁNÍ!!

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)

POZNÁMKA

- » 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

VAROVÁNÍ!!

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

Dodržujte následující bezpečnostní informace k předcházení rizik:

- » Hmotnost zařízení je cca 17 kg.
- » Zařízení smí přepravovat, rozbalovat a instalovat dvě osoby.
- » Vyvarujte se použití zařízení přímo vedle nebo natěsně 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 0.5 m výše).

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

POZNÁMKA

- » If the unit is not horizontal, then the display on the front of the unit will display the water level incorrectly.
- » If the unit is far below the level of the water pad, then the circulation of water may be interrupted when the patient is heavy. Furthermore, water may flow back into the unit and cause the water tank to overflow when the water filling neck is open and the unit is switched off.

Pro optimální činnost zařízení, místo pro instalaci musí splňovat

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

VAROVÁNÍ!!

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.

POZOR!

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 VARIOTHERM 550 mobilním.

Usaďte zařízení ke stolku následovně:

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

POZOR!

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.

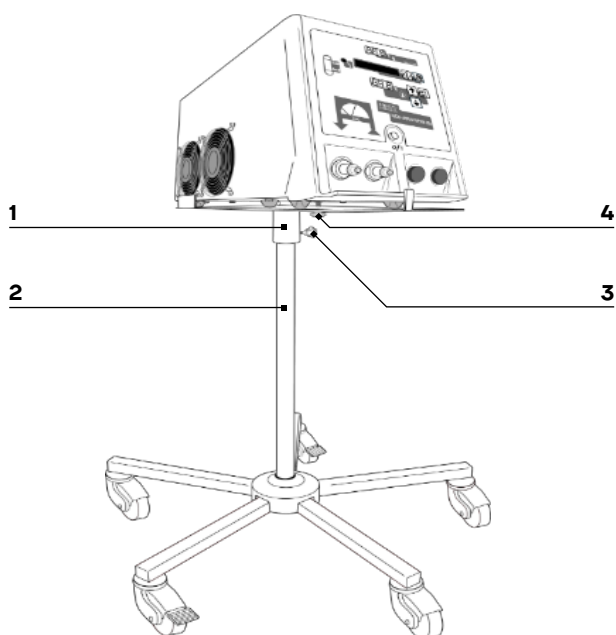
Pokud je zjištěna závada, mohou být použity pouze originální náhradní díly a vyměněny jen odborníkem nebo zákaznickým servisem.



4.2.3 Instalace se stojanem s pěti kolečky (v nabídce)

Stojan s pěti kolečky, který je k dispozici jako příslušenství, činí HICO-VARIOTHERM 550, který byl navržen jako stacionární jednotka, mobilním. Přístroj spolu se stojanem instalujte následujícím způsobem:

- Stojan s pěti kolečky sestavte podle návodu k obsluze.
- Umístěte základní desku (1) na svislou trubku (2) stojanu s pěti kolečky.
- Připevněte desku pomocí hvězdicového knoflíku (3).
- V základní desce je bezpečnostní šroub (4); umístěte HICO- VARIOTHERM 550 na desku tak, aby šroub a závit v základně přístroje byly v jedné linii.
- Zajistěte jednotku na místě zašroubováním bezpečnostního šroubu do základny jednotky.



POZOR!

Při instalaci a používání pětikolíkového stojanu s přístrojem může dojít ke zranění a škodám na majetku!

- » Montáž stojanu s pěti kolečky: Při montáži stojanu s pěti kolečky je třeba dbát na to, aby byl válec (2) ve střední části a kolečka bezpečně namontována na všech 5 ramenech podstavce s pěti kolečky v souladu s montážním návodem a bezpečnostními pokyny.
- » Podstavec s pěti kolečky lze použít pouze k montáži systémů HICO!
- » Nepoužívejte žádné agresivní mycí prostředky; základna s pěti kolečky není vhodná pro použití v mycích systémech!
- » Nejméně jednou ročně je třeba zkontrolovat plnou funkčnost všech součástí pětikolíkové základny:
- » Jsou šroubové spoje stále těsné?
- » Vyčistěte kolečka od nečistot a špíny, aby brzdy správně fungovaly a nesnižovala se elektrická vodivost.
- » To by se mělo kontrolovat bezprostředně po montáži a v pravidelných intervalech během provozní doby (během / v doporučeném ročním intervalu údržby).
- » V případě zjištění závady používejte jako náhradní díly pouze originální náhradní díly a výměnu dílů nechte provést pouze u odborníka nebo v zákaznickém servisu.

4.3 Připojení HICO VARIO THERM 550

VAROVÁNÍ!!

Nebezpečí způsobené vodou ve spojení s elektřinou.

» Po naplnění připojte zařízení do sítě proudu

4.3.1 Plnění systému

- Odšroubujte uzávěr zdiřky plnění vody (1), např. mincí. Dbejte, abyste neztratili těsnicí 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 zdiřku plnění vody dokud není řádně utažen.

POZNÁMKA

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 6.2.1.

- 4 Závisející na kvalitě vody (např. calcareousness mezi jinými věcmi), životnost částí zařízení, které přicházejí do kontaktu s vodou, je snížena.
- 5 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 pfm medical hico gmbh.

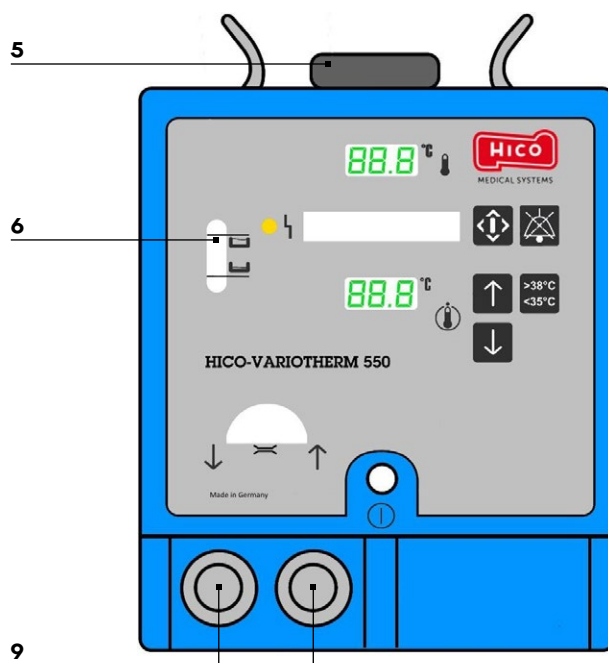
Použití neúměrně velkého množství dezinfekčních prostředků může snížit životnost částí zařízení, které přicházejí často do kontaktu s vodou!

VAROVÁNÍ!!

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.

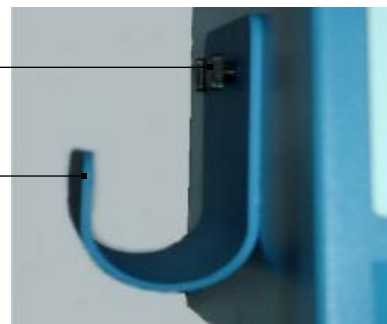


4.3.2 Připojení vodních podložek

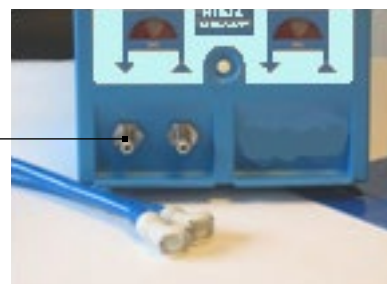
- Dvě vodní podložky (jedna podložka na každé straně) stejného tvaru nebo rozdílného druhu, mohou být napojeny k zařízení použitím thermo prodlužovaček. Obě podložky jsou potom zásobeny stejnou intenzitou tepla nebo chladu souběžně od oběhu zařízení, který je nastaven jako nominální hodnota zařízení. 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.

8

7



9



POZNÁMKA

- » 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 chladicí 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

POZOR!

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 uzemněním!

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

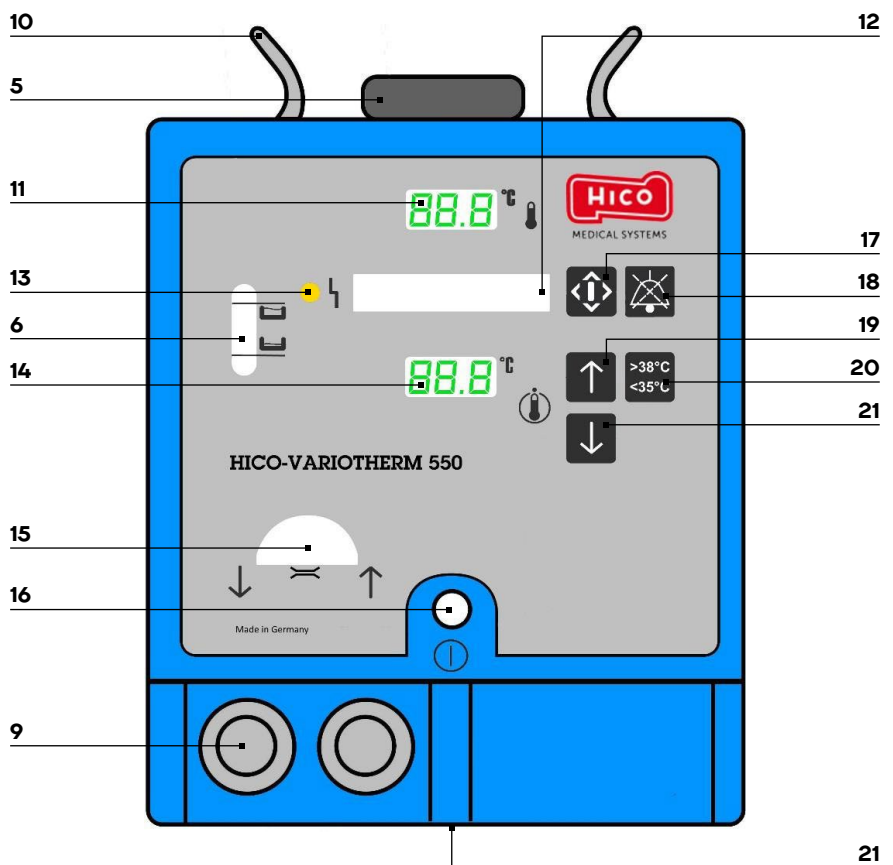
- Před zapojením zařízení, porovnejte elektrické údaje (napětí a frekvenci) na štítku s údaji vaší dodávky elektrického proudu. Tyto údaje musí souhlasit, aby se předešlo poškození zařízení.
- Prosíme, poraďte se s elektrikářem, máte-li pochyby.
- Elektrická zásuvka musí být chráněna 16 A jističem.
- 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 O100 Part 710:2012-10 „Nízko-napětové 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

- 4) Závit pro bezpečnostní šroub (v základní desce)
- 5) Plnicí hrdlo vody se šroubovacím uzávěrem
- 6) Ukazatel hladiny vody
- 9) Hadicové přípojky
- 10) Rukojeti
- 11) Ukazatel teploty pro vodní podložku
- 12) Displej pro zobrazení stavu a chybových hlášení
- 13) Kontrolka chyb
- 14) Zobrazení teploty pro jmenovitou hodnotu
- 15) Zobrazení průtoku vody
- 16) Vypínač napájení
- 17) Test funkce
- 18) Ztlumení zvuku
- 19) Zvýšení jmenovité hodnoty teploty
- 20) Uvolnění < 35°C / > 38°C
- 21) Snížení jmenovité hodnoty teploty



Zadní pohled (výřez) na jednotku s mikropojistkou a zásuvkou napájecího kabelu.



5.2 Bezpečné zapojení

5.2.1 Senzory

Během chodu HICO VARIOTHERM 550 monitoruje

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

VAROVÁNÍ!!


HICO VARIOTHERM 550 uživatelský systém nemá monitorující funkci pro měření pacienta.

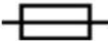
- » Monitorování základní teploty pacienta, který se léčí, musí probíhat pravidelně a nezávisle na aplikačním systému.
- » Nastavení teploty přechodu teplot podložek musí zadat do systému uživatel, a při individuálním průběhu léčby, musí být patřičně opraven nebo nastaven.





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

5.3 Štítek označení

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



MEDICAL SYSTEMS

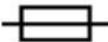
REF 540021  2 x T 5 L 250 V
SN 20094001 ~110-115 V 50/60 Hz 320 W IPX1
HICO-Variotherm 550





   Made in Germany  pfm medical hico gmbh
Bonner Str. 180, 50968 Köln
Germany

CE 0124 2020-10-05

TE-540021-A


MEDICAL SYSTEMS

REF 540001  2 x T 3,15 L 250 V
SN 20104043 ~220-230 V 50/60 Hz 320 W IPX1
HICO-Variotherm 550

   Made in Germany  pfm medical hico gmbh
Bonner Str. 180, 50968 Köln
Germany

CE 0124 2020-10-05

TE-540001-A

5.4 Funkce

5.4.1 Hlavní principy

Hypo/hyperthermia zařízení HICO-VARIOTHERM 550 555 slouží k chlazení nebo ohřátí pacienta prostřednictvím vodních podložek. Zařízení bylo vyvinuto dle náležitých zvážení posledních bezpečnostních a uživatelských znalostí o systémech vodní podložky.

Převodění teploty mezi pacientem a vodní podložkou je dosaženo výhradně povrchového 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 15 °C and 39 °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 550 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 41,5 °C, HICO VARIOTHERM 555 se elektronicky a elektricky vypne pro snížení tohoto rizika v případě poruchy zařízení během ohřívání.

Změny teplot <15 °C, <35 °C a 38 °C se musí záměrně zadat uživatelem a pečlivě sledovat.

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.

HICO-VARIOTHERM 550 je jednoduchý a intuitivní, nesprávné použití je většinou vyloučeno.

VAROVÁNÍ!!

Nebezpečí způsobené nadhodnocením a podhodnocením 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 550 je všeobecné používán při hypo/hyperthermia léčbě pro:

- Dodání tepla v případě intraoperativní nebo pooperativní hypothermie.
- Dodání tepla nebo stažení tepla ke stabilizaci teploty pacienta (normothermia)
- Stažení tepla v případě maligní hyperthermie.

VAROVÁNÍ!!

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 ohřivacích aplikacích a souvisejícího dosažení zvýšení teploty pacienta během dlouho trvajícím použití 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 ohřivacích 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),
- farmacokinetické 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 zřejmě thrombosis) u polycythaemia (polycythaemia > 65 % prvně po hemodilution),
- thrombocytopenia
- arterial hypertension
- Hypovolemia
- PPHN (vytrvalá plicní hypertenze novorozenců)
- bradycardia
- haematuria

POZOR!

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 encephalopatii 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

VAROVÁNÍ!!

Nezvladatelná hypo/hyperthermia související se zvýšenou úmrtností pacienta.

- » Pokud tělesná 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.

POZOR!

- » 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-sevrněních!

POZNÁMKA

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

- Připojte 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.

POZNÁMKA

Odpojení vodních podložek při zapnutém zařízení:

- » U ohřívací činnosti při 39 °C: Snižte nominální teplotu než odpojíte vodní podložku.
- » U chladičí činnosti při 15 °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.

POZNÁMKA

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 provoz

6.2.1 Zapnutí pro výchozí spuštění

- Zapněte zařízení stlačením tlačítka (16); 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 (20).
- Zařízení nechte během po dobu asi dvou minut pro odstranění veškerého vzduchu z oběhu v zařízení.
- Zkontrolujte hladinu vody na kontrolce (6); je-li nutné, zařízení vypněte (16), 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 (6) je-li nutné vypněte zařízení (16), odpojte jej z přívodu elektrického proudu, a doplňte sterilní filtrovanou vodou z vodovodu, do které byl přidán germicidální přípravek.



6.2.2 Zapnutí při běžné činnosti

- Zapněte zařízení stlačením tlačítka (16); 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 teplota je správná před stisknutím uvolňovacího klíče (20).
- Zkontrolujte hladinu vody na kontrolce (6), zejména máte-li připojenu prázdnou vodní podložku nebo připojenu druhou.
- Po použití přístroj vypněte tlačítkem (16) a odpojte zástrčku od elektrické sítě.



6.2.3 Test funkcí

Po zapnutí přístroje se automaticky provede test funkce. Během tohoto testu sledujte displeje a ujistěte se, že se chovají podle následujícího popisu:

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

Zařízení nyní prověřuje vlastní soběstačnou ochranu:

- zobrazuje výsledky na displeji (12)
- teplota se zobrazuje (11) a (14) ukazuje **88.8**
- chybové světlo se rozsvítí (13).
- slyšitelný alarm je zapnut

Tento test trvá pár vteřin.

POZOR!

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 pfm medical.

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 (19) a (21). Teplota se může nastavit v krocích 0.1°C z 15°C a 39°C. Displej teploty (14) zobrazuje nastavenou nominální hodnotu.



- Pro nominální hodnoty teploty nad 38°C, stiskněte nahoru šipku tlačítkem (19) a současně uvolněte tlačítko (20).



- Pro nominální hodnoty teploty pod 35°C stiskněte dolů šipku tlačítkem (21) a současně uvolněte tlačítko (20).



VAROVÁNÍ!!

- » Teploty pod 35 °C stahují teplo od pacienta rychleji.
- » Teploty nad 38 °C dodávají pacientovi teplo rychleji.
- » Bez ohledu na teplotu mohou části těla vystavené zvýšenému tlaku utrpět tlakovou nekrózu a/nebo popáleniny. To platí zejména pro dlouhodobé aplikace a rizikové pacienty.⁵

POZOR!

Pro zajištění spolehlivé indikace a bezpečného provozu dbejte na informace uvedené v kapitolách 4.2.1, 5.4.2, 6.2.8 a 6.2.9!

Vnější podmínky a velikost podložky ovlivňují jmenovité nastavení teploty, např. v prostředí s vysokou nebo nízkou okolní teplotou a/ nebo při připojení jedné velké podložky nebo dvou menších vodních podložek nemusí být za určitých okolností dosaženo velmi vysokého nebo nízkého nastavení teploty. V takovém případě nastavte teplotu na nižší nebo vyšší hodnotu, dokud jednotka nebude schopna spolehlivě regulovat teplotu.

Zkontrolujte průtok vody na displeji (15)!

5 Cf. S. M. Scott, Thermal blanket injury in the operating room, Arch. Surg. 34, page 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
- Meziřehlé 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.

6.2.5 Teplotní kontrolní postupy

VAROVÁNÍ!!

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 (20) zda nominální hodnota je správná. Pokud je nominální hodnota pod 15 °C, stiskněte uvolňovací klávesu dvakrát.



Zařízení začne kontrolovat teplotní činnost a displej zobrazuje čtení „HEATING ACTIVE“ or „COOLING ACTIVE“

POZOR!

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.

POZNÁMKA

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 hodnou k aktuálně zobrazené hodnotě

Zkontrolujte průtok vody na displeji (15)!

6.2.6 Zacházení s vodními podložkami

POZNÁMKA

- » Zabraňte kontaktu s horkými, ostrými nebo špičatými předměty.
- » Když odpojujete vodní podložky od vypnutého zařízení, podložka musí být níže než zařízení. To zabrání zpětnému toku a podložky zůstanou dostatečně plně 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 vyrobena 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.

POZNÁMKA

Viz. také kapitolu 4.2.1 Požadavky týkající se místa instalace 6.1.2 “Vodní 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 přenášejí teplo.

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:

39°C a 15°C

při okolní teplotě: 10°C, 20°C, a 30°C

Teplota vody na začátku testu: 20°C

Použité podložky:

- 1 malá podložka:
LxW: (50 x 30) cm / oblast: 1,500 cm²
- 1 velká podložka:
LxW: (170 x 50) cm / oblast: 8,500 cm²
- 1 pokrývka hlavy
- 1 vesta

POZNÁMKA

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) 22°C je možná jen při připojení k malé podložce a maximální okolní teplotě 30°C.
- Teplota podložky (přechodná teplota) 23°C je možná jen při připojení k velké podložce a maximální okolní teplotě 30°C.
- Teplota podložky (přechodná teplota) 21°C je možná jen při připojení k pokrývce hlavy a maximální okolní teplotě 30°C.
- Teplota podložky (přechodná teplota) 23°C je možná jen při připojení k vestě a maximální okolní teplotě 30°C.

Podrobnosti výkonnostních popisů jsou přibližné hodnoty.

6 V souladu s požadavky DIN EN 80601-2-35, systém je omezen dosažením teploty 40°C.

Výkonnostní graf:

Teplotních limitovaných hodnot⁷ 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;

POZOR!

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

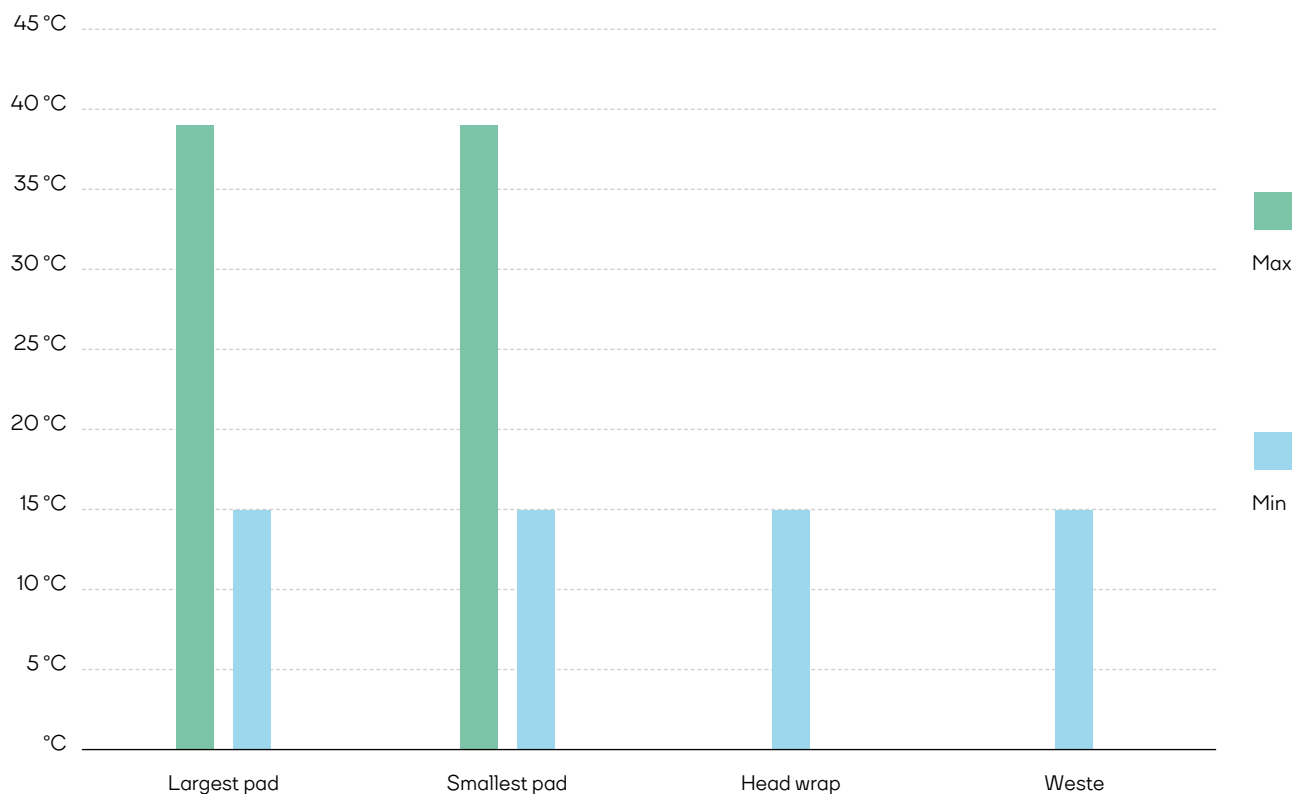
Informace, varování a poznámky atd. z relevantních kapitol, jsou také určeny ke sledování:

- 4.2.1 Požadavky týkající se místa instalace
- 5.4.1 Základní principy
- 5.4.2 Indikace / vedlejší účinky / kontraindikace
- 6.2.5 Teplotní kontrolní postupy
- 6.2.7 Použití vodních podložek
- 6.2.8 Schematické výkonnostní popisy
- 6.2.9 Povinnosti během provozu
- 6.3.2.2 Alarmy; Zpráva displeje: TEMP.DIFF > 1°C

⁷ Teplotní údaje jsou referenční hodnoty od schematických popisů chodu laboratorním šetřením. Neprokazují přesnost v praktickému použití systému.

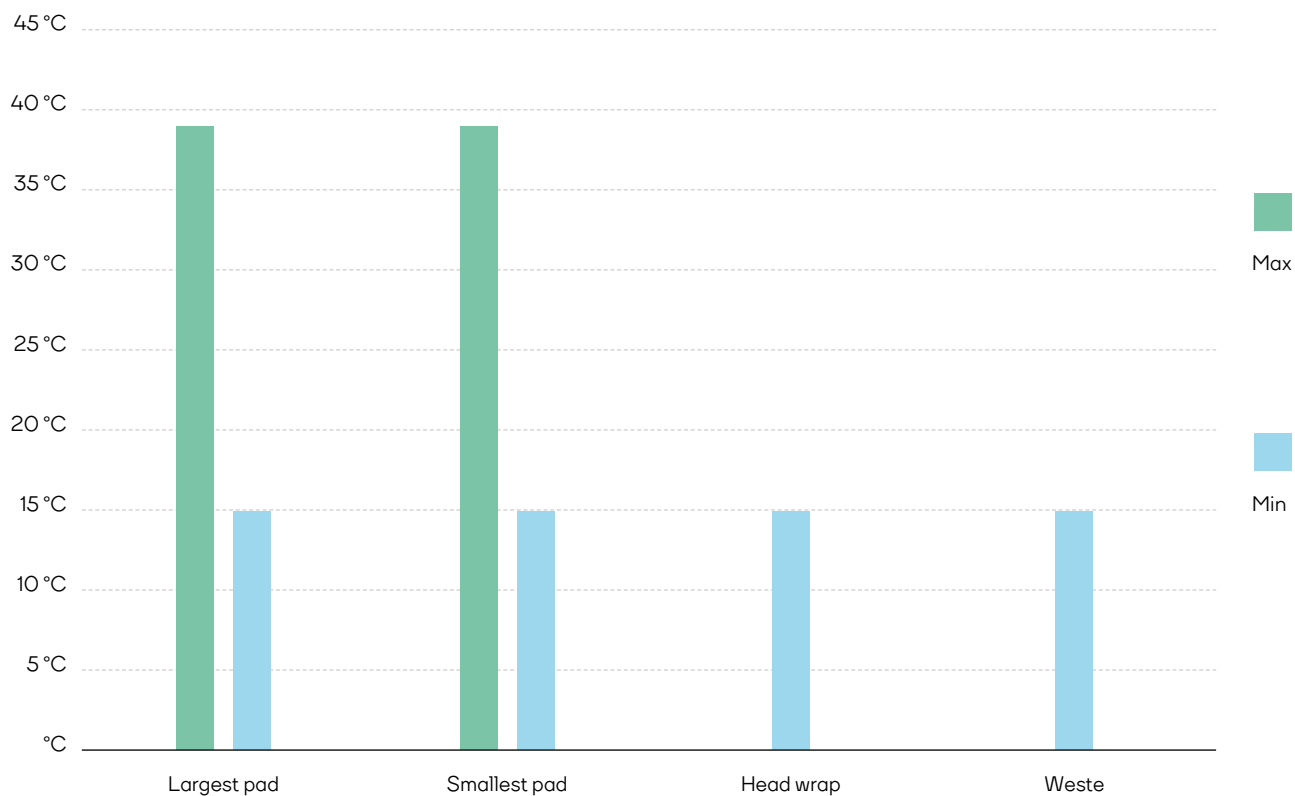
Výkonnostní graf 1

Dosažitelné přechodné teploty při okolní teplotě 10 °C



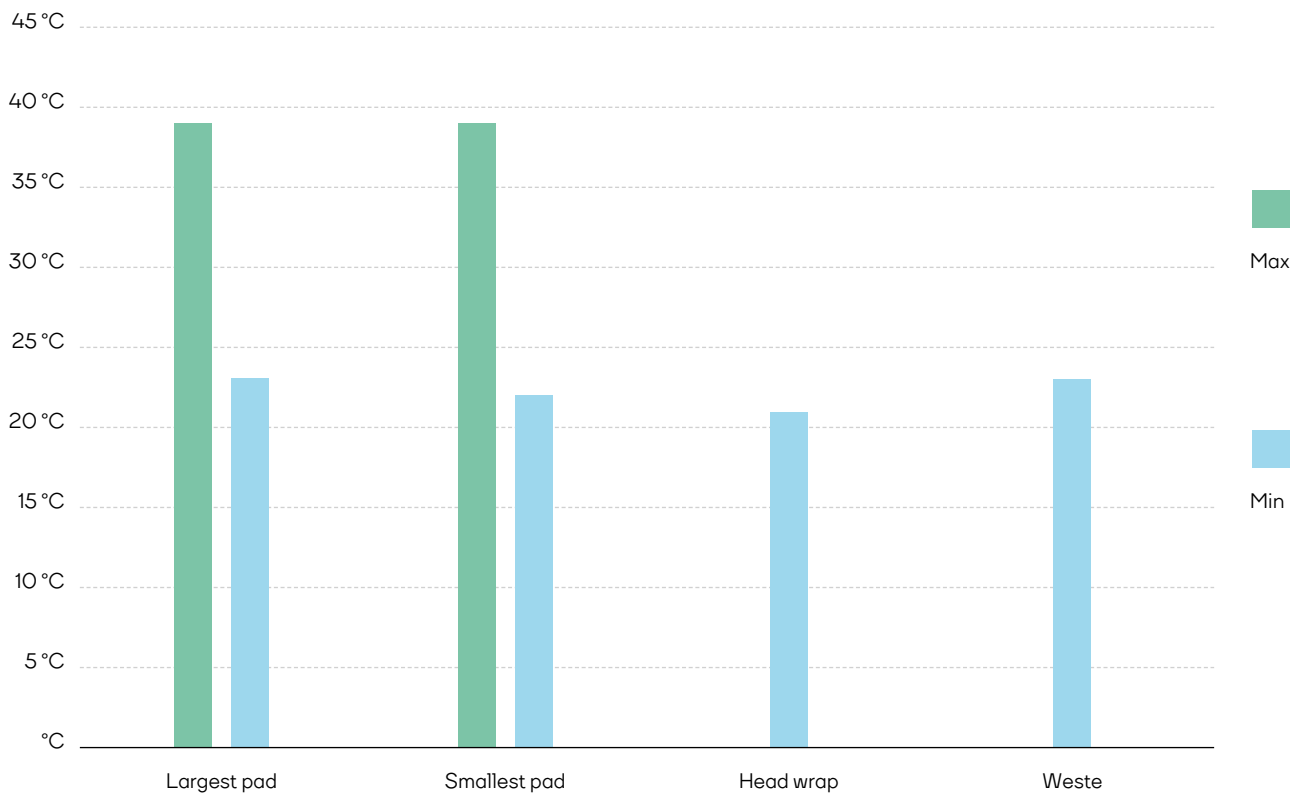
Výkonnostní graf 2

Dosažitelné přechodné teploty při okolní teplotě 20 °C



Výkonnostní graf 3

Dosažitelné přechodné teploty při okolní teplotě 30 °C



6.2.9 Povinnosti během chodu

6.2.9.1 Indikace-based

VAROVÁNÍ!!

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.

POZNÁMKA

Lékařské informace zde poskytnuté, pro neustále nové znalosti na poli hypo/hyperthermia, nemusí být dokončené. Hirtz & Co. KG nenes 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 (15) 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 (17) během chodu. Zařízení nyní testuje zabezpečovací elektroniku:



- zvuky alarmů
- zobrazení indikátorů teploty **88.8**
- rozsvícení žlutého kontrolky závad (13)
- zobrazení displeje FUNCTION TEST.
- Po úspěšném testování displej ukazuje zprávu „FUNCTION TEST OK“, zařízení automaticky pokračuje v běžném chodu.

POZOR!

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 (12) mohou být zobrazeny v jazycích: němčina, angličtina, francouzština, španělština a italština.

Nastavte jazyk displeje následovně:

- zapněte zařízení
- Držte "Audio paused" (18) potlačte asi 4 vteřiny; na displeji se objeví naposledy nastavený jazyk.
- Držte stlačenu šipku klávesy „Nominal value higher“ (19) 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 (12) zobrazuje stav poruchy, což způsobí alarm (kromě alarmu výpadku proudu). Alarmy jsou uspořádány se střední prioritou⁸. Poruchy chodu se může způsobit v následujícím:

- Menší poškození nebo potíže v průběhu časového intervalu, který není dostatečně dlouhý pro manuální nápravné kroky (přímo).
- Zvrátitelná poškození v průběhu časového intervalu, který není dostatečně dlouhý pro manuální nápravné kroky (okamžitě).
- Smrt nebo nezvratitelné poškození průběhu neurčitěho 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.

- Zmáčknutím “Mute audio” (18) přerušuje slyšitelný alarm po 10 minut. Chybovou zprávu můžete číst na displeji (12). Blikání kontrolky chyby (5) trvá tak dlouho, dokud stav alarmu trvá. Stav alarmu se opraví podle varovné zprávy na displeji (12).
- Přístroj vypne všechny funkce. Zvukový alarm nelze přerušit. Vypněte přístroj síťovým vypínačem (16), vyřadte jej z provozu a v případě potřeby jej nechte zkontrolovat servisním technikem (zákaznický servis / zdravotnická technika).



POZNÁMKA

Před stlačením klávesy “Mute” (18) nebo hlavního vypínače (16) k zastavení alarmu nebo odpojení zařízení, prosíme čtete chybovou zprávu na displeji!

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 (6) během chodu. Dispej zobrazuje „WATER LEVEL!?” a zní krátký signál v dlouhých intervalech. Žlutá chybová kontrolka (12) je vypnutá.

- Stiskněte klávesu “Mute audio” (18) pro přerušení zvukového alarmu 10 minut.
- Okamžitě doplňte sterilní filtrovanou vodu z vodovodu, do které byl přidán germicidální prostředek, dokud hladina vody je těsně pod označením MAX (6) (viz. kapitola 4.3.1 Plnění systému).



POZOR!

- » 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 (13) bliká a zní signalizační tón.

- Stiskněte klávesu “Mute audio” (18) pro přerušení zvukového alarmu 10 minut.
- Měňte nominální hodnotu, až je zařízení schopné regulovat teplotu spolehlivě.



POZNÁMKA

- » 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. 15 °C nebo 39 °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 DEFECTIVE > 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 (13) bliká a zní signalizační tón.


Zvukový alarm se **nemůže** přerušit klávesou “Mute audio” key (18).

- Vypněte zařízení hlavním vypínačem (16).
- Zařízení opět zapněte.

POZOR!

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 (13) bliká a zní signalizační tón. Ukazatel teploty zobrazuje .

Zvukový alarm se **nemůže** přerušit klávesou “Mute audio” (18).

- Vypněte zařízení hlavním vypínačem (16).
- Vezměte zařízení do teplejšího prostředí a čekejte po dobu asi 2 hodin.
- Zařízení opět zapněte.

POZOR!

- » 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 kapitulu 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 (13) bliká a zní signalizační tón.

Zvukový alarm se **nemůže** přerušit klávesou “Mute audio” (18).

- Vypněte zařízení hlavním vypínačem (16).

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 (13) 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 “Mute audio” (18).

- Vypněte zařízení hlavním vypínačem (16).

POZNÁMKA

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

POZOR!

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.

POZOR!

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 čisticího procesu a zabránění kontaktu se sterilní filtrovanou vodou a čisticím 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 VAH⁹-levidovaný dezinfikant, který je bez phenolic derivátů. Vhodné jsou např. Terralin protect, Gigasept FF, Gigasept AF, Mikrozyd AF nebo Sanosil SOO3. Dodržte doporučené dávkování, příslušné od výrobce dezinfikantů. Je-li nutné, připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce daných dezinfikantů. Doplňte 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 doplňte 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

POZOR!

Nepoužíjte žádné jiné čisticí a dekontaminační metody než jsou tyto doporučené od pfm medical hico gmbh.

Před zavedením nových metod, proveďte je společně s pfm medical hico gmbh.

Jen takto zajistíte, že zařízení nebude touto metodou poškozeno.

7.2.1.4. Propláchnutí a doplnění

Naplňte zařízení sterilní filtrovanou vodou z vodovodu¹⁰. 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 prostředek¹¹.

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 list¹² (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 měnit vložka filtru. K tomu, můžete filtr jednoduše vyjmout z rámu a vložit zpět. Prach, usazený uvnitř zařízení, také snižuje výkonost systému. Špínu uvnitř zařízení ponechte vyčistit Sevisním technikem (Zákaznické centrum, Lékařské inženýrství). Neotevírejte zařízení sami.

POZOR!

Nepoužívejte žádné jiné čisticí a dekontaminační metody než ty doporučené od pfm medical hico gmbh.

Před zavedením nových metod, proveďte je společně s pfm medical hico gmbh.

Jen takto zajistíte, že zařízení nebude touto metodou poškozeno.

9 German Association for Applied Hygiene (Verband für Angewandte Hygiene), and the list is available from the mhp-Verlag, Wiesbaden

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

11 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 pfm medical hico gmbh. Použití neúměrně velkého množství dezinfekčních prostředků může snížit životnost částí zařízení, které přicházejí do kontaktu s vodou!

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

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 list13 (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

POZOR!

Nepoužívejte žádné jiné dekontamizační metody než ty doporučené od pfm medical hico gmbh.

Před zavedením nových metod, proveďte je společně s pfm medical hico gmbh.

Jen takto zajistíte, že zařízení nebude poškozeno touto metodou.

13 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.

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

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.
- Umístěte 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 (5)
- Vytáhněte vypouštěcí hadice vody z držáku v zadní části a položte ji do odtékací trubice vody (9).
- 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
- Doplnějte 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

In 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 pfm medical hico gmbh or a qualified person. 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 (pfm medical hico gmbh zajistí Servisní Manuál pro zplnomocněné osoby).

POZNÁMKA

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

POZOR!

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 rozborem škody. Všechny další náklady tímto vzniklé, bude nést zákazník.

Questions regarding service, maintenance, or safety checks should be addressed directly to:

pfm medical hico gmbh

Bonner Str. 180
50968 Cologne

Tel.: +49 (0)2 21 / 3 76 78-0
Fax: +49 (0)2 21 / 3 76 78-85

Email: info@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 instrukce

POZOR!

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

POZNÁMKA

Otevření zařízení neoprávněnými osobami vede ze ztrátě veškerých záruk reklamace.

- » Opravy zařízení smí provádět pouze pfm medical hico gmbh nebo pfm medical hico gmbh 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 lámouva	Promažte kruhová těsnění vazelinou 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 těsnicí 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 u 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	Nedostatečná chladicí energie, protože: <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
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. Odchylna 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 (< 9 °C) 2. Poškození senzoru T2 3. Nádrž na vodu zamrzla 	<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!



POZNÁMKA

» 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, ciphers 8, zařízení musí být předáno do příslušných sběrných surovin nebo vráceno výrobci..

POZNÁMKA

» 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 Příčiny závad a odstranění

HICO-VARIOTHERM 550

Zboží č. (REF):	540001 (220 V/230 V) / 540021 (115 V)
napětí:	230 VAC 50/60 Hz / 115 VAC 50/60 Hz / 220 VAC 60 Hz
Vstup elektr. proudu	320 W
Spotřeba proudu:	cca. 1.5 A (220 V/230 V) / 3 A (115 V)
Rozsah nominální hodnoty:	15–39°C
Bezpečný uzávěr:	41.1–41.5°C (autonomní bezpečnostní vypnutí). Výsledkem je maximální pourchová teplota na podložce < 41°C
Korekce hodnoty:	0.5°C (Ukazatel teploty vody)
Senzor prvek:	2 x NTC 5 K
Kapacita čerpadla:	Max. 5.5l/min., max. 0.21 bar
Doba zahřátí:	cca. 5–10 min. (20–37°C)
Doba ochlazení:	cca. 5–10 min. (20–15°C)
Vstup elektr. proudu	2x T 3.15 A; L 250 V (220 V/230 V) / 2x T 5 A; L 250 V (115 V)
Třída/typ ochrany:	I, BF (defibrilační ochrana)
Typ zabezpečení IP:	IP X1 (drip proof)
Napájení:	Musí být v souladu s VDE 0100 část 710:2012-10 „Elektrická bezpečnost ve zdravotnických prostředích“.
Třída rizika (93/42/EEC):	II b
Okolní teplota:	10–30°C (hyperthermia mode) 10–23°C (hypothermia mode)
Relativní vlhkost vzduchu:	cca. 30–70%
Teplota při dopravě/skladování:	3–60°C
Tlak vzduchu:	700–1060 hPa
Objem nádrže:	cca. 0.5/0.8 l (MIN/MAX)
Přípustný váhový rozdíl:	Max. 1 m (jednotka/vodní podložka)
Rozměry WxHxD:	cca. 200 x 290 x 440 mm
Rozměry balení:	cca. 17 kg (prázdný)
Hmotnost:	cca. 50 dB(A) (1 m)
Hladina alarmu:	> 55 dB(A) (3 m)
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

S výhradou technických změn.

VAROVÁNÍ!!

- » Není dovoleno provádět změny u HICO-Variotherm 550!

11.2 Příslušenství

- Termo prodlužovací šňůra, cca. 3 m (nezbytné příslušenství) REF: 550022
- Termo prodlužovací šňůra, cca 2 m (nezbytné příslušenství) REF: 660022
- S HICO-VARIO THERM 550 lze používat pouze originální vodní podložky HICO (povinné příslušenství) z PU. Dostupné velikosti a prázdné hmotnosti, mj.:

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

- Hadice pro vypouštění vody HICO (volitelné příslušenství; slouží pouze k vyprazdňování přístroje) REF: 550076

POZNÁMKA

- » 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 kovářů a phthalates.
Okolní teplota při chodu:	10-30°C (hyperthermia mode)
10-23°C (hypothermia mode)	50 x 30 cm // 0.24 kg
Relativní vlhkost vzduchu:	cca. 30% to 70%
Teplota při dopravě/skladování:	3°C to 60°C bez vody
Tlak vzduchu:	700 to 1060 hPa

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

- Podstavec s pěti kolečky, viz kapitola 4.2.3 (volitelné příslušenství) REF: 530002
- Nosič jednotky (pojízdný); celková výška cca 1 m; viz oddíl 4.2.2 (volitelné příslušenství). REF: 602810

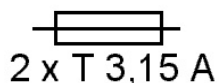
POZNÁMKA

Sledujte související pokyny při použití vozíku na zařízení. Výňatek z bezpečnostních poznámek k vozíku zařízení.

Výňatek z bezpečnostních informací pro nosič jednotky:

- » Při montáži, manipulaci a používání je nutné pečlivě dodržovat tyto bezpečnostní pokyny.
- » Přístroj musí být přišroubován k ukládacím panelům pomocí 2 šroubů s vroubkovaným palcem, které jsou součástí dodávky!
- » Chcete-li nosič přemístit, musíte uvolnit brzdy na kolečkách! Při přejezdění přes překážky, měkké podlahy a rampy buďte velmi opatrní.
- » Stacionární nosiče jednotek je třeba zajistit pomocí brzdových koleček.
- » Elektricky vodivá kolečka slouží pouze k odvádění statické elektřiny.
- » Společnost pfm medical hico gmbh odpovídá za bezpečnost a funkčnost nosiče přístroje pouze v případě, že je ve všech ohledech dodržen návod k instalaci a obsluze.

11.3 Symboly



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



Likvidace odpadu



Výrobce



Rovněž se podílí na postupech posuzování shody:
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

HICO-Variotherm 550 je určen pro provoz v elektromagnetických prostředích uvedených v tabulkách a textu tohoto návodu k obsluze. Zákazník nebo uživatel přístroje HICO-Variotherm 550 by měl zajistit, aby byl přístroj používán ve vhodném prostředí.

Měření elektrického rušení	Dohoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
HF emise dle CISPR 11	Skupina 1	HICO-Variotherm 550 využívá pro své vnitřní funkce výhradně RF energii. Proto je úroveň jeho RF emisí velmi nízká a je nepravděpodobné, že by rušil blízká elektronická zařízení.
HF emise dle CISPR 11	Třída B	
Emise harmonických podle IEC 61000-3-2	(DIN EN 60601-1-2:2015 Tabulka 2) Třída A	
Emise kolísání napětí/blikání podle IEC 61000-3-3	odpovídá	HICO-Variotherm 550 je určen pro použití v jiných než obytných objektech a v objektech, které jsou přímo napojeny na veřejnou síť, která zásobuje i obytné budovy.

Tabulka 2

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita

HICO-Variotherm 550 je navržen pro činnost v elektromagnetické prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel HICO-Variotherm 550 musí zajistit použití přístroje v takovém prostředí.

Testy emisi	IEC 60601 stupeň testu	Dodržený stupeň	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) according to IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzdušný výboj	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzdušný výboj	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost bude nejméně 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy (EFT) / záblesky podle IEC IEC 61000-4-4	±2 kV pro hlavní kabely ±1 kV pro vstupní a výstupní kabely	±2 kV pro hlavní kabely Not applicable	Kvalita dodávky proudu by měla odpovídat kvalitě příznačné pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Zvýšení napětí/Náporů 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.
Poklesy napětí, krátká přerušení, a kolísání napětí podle IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) na ½ cyklus 40% UT (60% dip in UT) na 5 cyklus 70% UT (60% dip in UT) na 25 cyklus <5% UT (>95% dip in UT) na 5 sec	Poklesy napětí: 0% UT na 0,5 cyklu (1 fáze) 0% UT na 1 cyklus 70% UT na 25/30 cyklus (50/60 Hz) Přerušení napětí: 0% UT for 250/300 cyklus (50/60 Hz)	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje HICO-Variotherm 550 vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme napájet přístroj HICO-Variotherm 550 pomocí napájecího z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence proudu (50/60 Hz) Magnetické pole podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole u hlavní frekvence by měla odpovídat frekvenci příznačné pro komerční nebo nemocniční prostředí.

Poznámka: UT je alternativní dodávka proud. napětí aplikaci zkoušeného stupně.

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita

HICO-Variotherm 550 je navržen pro činnost v elektromagnetické prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel HICO-Variotherm 550 musí zajistit použití přístroje v takovém prostředí.

Testy emise	IEC 60601 stupeň testu	Dodržení stupeň	Elektromagnetické prostředí - poučení
Řízená RF interference podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Přenosný a mobilní radio přístroj se nesmí použít blíže HICO - Variotherm 550 a jeho elektrickým kabelům, než je doporučená bezpečná vzdálenost počítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače frekvence. d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz to 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz to 2,5 GHz Kde „P“ je výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a „d“ je výkon vysílače doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z stacionárního rádiového vysílače, jako určená pomocí elektromagnetickým průzkumem lokality ^a , by měla být nižší než úroveň shody ^b ve všech frekvenčních pásmech. Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označeného s následujícím symbolem.
Radiální RF interference podle IEC 61000-4-3	6 Vrms ISM and amateur bands (DIN EN 60601-1-2:2015 Table 4) 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (Blízká pole pro bezdrátové připojení komunikačních zařízení DIN EN 60601-1-2:2015 Table 9) 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	6 Vrms ISM and amateur bands (DIN EN 60601-1-2:2015 Table 4) 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (Proximity fields for wireless communication equipment DIN EN 60601-1-2:2015 Table 9) 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.



- a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské stanice, rozhlasové stanice AM/FM a televizní stanice, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro určení elektromagnetického prostředí stacionárního vysílače je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se HICO-Variotherm 550 používá, překročí výše uvedenou úroveň shody, měl by se HICO-Variotherm 550 monitorovat, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení HICO-Variotherm 550 nebo použití stíněného místa s vyšší účinností stínění RF a útlumem filtru.
- b Intenzita pole by měla být menší než 3 V/m ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz.

Tabulka 6

Doporučená bezpečnostní vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF telekomunikačními přístroji a HICO-Variotherm 550

HICO-Variotherm 550 je navržen pro činnost v elektromagnetickém prostředí, ve které RF rušení jsou kontrolovány. Zákazník nebo uživatel HICO-Variotherm 550 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 do 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz do 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2.3√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.
- Závisí 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 "TEMPDIFF $> 1\text{ °C}$ ") můžete přerušit použitím tlačítka „Audio paused“.
- Všechny další zvukové alarmy střední priority nesmí být přerušeny. Vypněte zařízení hlavním vypínačem (16).



POZNÁMKA

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

VAROVÁNÍ!!

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

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

POZOR!

Nezapínejte zařízení jestliže:

- » displej selže,
- » jednotlivé segmenty teplot na displeje 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

Promedeus

Promedeus s.r.o.

Provozovna Brno – Tvrdeho 24 | info@promedeus.cz

promedeus.cz