



MEDICAL SYSTEMS

Návod k použití

HICO-VARIOTHERM 550



CE 0598

pfm medical hico gmbh

Wankelstraße 60

50996 Köln, Německo

Tel.: +49 (0) 2 21 / 37 67 8 - 0

Fax: +49 (0) 2 21 / 37 67 8 - 85

E-mail: hico@pfmmedical.com

Internet: www.hico.de

Číslo materiálu GA-542816-CZ Verze: 01 platí od: 2025-05-27

© 2025 pfm medical hico gmbh

1	Obecné informace	6
1.1	Informace k tomuto návodu	6
1.2	Výstrahy	7
1.3	Omezení odpovědnosti	8
1.4	Autorská práva	8
1.5	Adresa výrobce	8
2	Bezpečnost.....	9
2.1	Určený účel použití	9
2.1.1	Prostředí určeného účelu použití	9
2.1.2	Okruh pacientů	9
2.1.3	Cílová skupina uživatelů	9
2.2	Požadavky na personál.....	10
2.3	Obecné bezpečnostní pokyny.....	11
2.4	Potenciální nebezpečí.....	13
2.4.1	Nebezpečí hypotermie nebo hypertermie	13
2.4.2	Riziko popálenin	13
2.4.3	Riziko od chemických látek	13
3	Přeprava a uložení	14
3.1	Rozsah dodávky a kontrola po přepravě	14
3.2	Vybalení	14
3.3	Likvidace obalového materiálu	15
4	Uvedení do provozu	16
4.1	Bezpečnostní pokyny.....	16
4.2	Nastavení.....	16
4.2.1	Požadavky na místo instalace / místo provozu.....	16
4.2.2	Usazení s nosičem jednotky (volitelný prvek).....	18
4.2.3	Instalace s pětikolečkovým stojanem (volitelný prvek)	19
4.3	Zapojení přístroje HICO-VARIOTHERM 550	20
4.3.1	Naplnění systému	20
4.3.2	Připojení vodních podložek.....	21
4.3.3	Elektrické zapojení	22
5	Konstrukce a funkce.....	23
5.1	Pohledy na jednotku, ovládací prvky a zobrazovací prvky.....	23
5.2	Bezpečnostní zařízení.....	24
5.2.1	Senzory	24
5.3	Symboly.....	25

5.4	Funkce.....	26
5.4.1	Základní principy	26
5.4.2	Indikace / kontraindikace / vedlejší účinky	28
6	Ovládání a provoz	32
6.1	Před zapnutím	32
6.1.1	Zkontrolujte jednotku	32
6.1.2	Vodní podložky	32
6.2	Provozní činnost	34
6.2.1	První zapnutí.....	34
6.2.2	Zapnutí v běžném provozu.....	34
6.2.3	Funkční test.....	35
6.2.4	Nastavení teploty	36
6.2.5	Režim regulace teploty.....	38
6.2.6	Manipulace s vodními podložkami	39
6.2.7	Použití vodních podložek.....	39
6.2.8	Schematické výkonové grafy	41
6.2.9	Povinnosti za provozu.....	44
6.2.10	Jazyk rozhraní	46
6.3	Alarmy	47
6.3.1	Obecné informace.....	47
6.3.2	Popis alarmů při provozu.....	48
7	Čištění a dezinfekce	52
7.1	Bezpečnostní pokyny.....	52
7.2	Jednotka	53
7.2.1	Vodní okruh.....	53
7.2.2	Povrchy.....	54
7.2.3	Ventilační otvory.....	54
7.3	Vodní podložky, prodlužovací hadice	56
8	Údržba a bezpečnostní kontrola.....	57
8.1	Údržba	57
8.1.1	Jednotka	58
8.1.2	Nádrž na vodu	58
8.1.3	Hadicové přípojky	58
8.2	Bezpečnostní kontrola	59
8.2.1	Standardní konfigurace pro bezpečnostní kontrolu.....	59
9	Řešení problémů.....	61
9.1	Bezpečnostní pokyny.....	61

9.2	Příčiny chyb a jejich řešení	62
10	Likvidace staré jednotky	64
11	Technické údaje a příslušenství	65
11.1	Technické údaje	65
11.2	Příslušenství	66
12	Pokyny a prohlášení výrobce	69
13	Rychlý průvodce spuštěním	73

1 Obecné informace

Přečtěte si informace v tomto návodu, protože se tak rychle seznámíte s přístrojem HICO-VARIOTHERM 550 a budete moci využívat všechny jeho funkce.

1.1 Informace k tomuto návodu

Tento návod k použití je součástí přístroje HICO-VARIOTHERM 550 (dále jen „přístroj“) a obsahuje důležité informace k uvedení do provozu, bezpečnost, správné používání a údržbu přístroje.

Všechny obrázky a výkresy v tomto návodu k použití mají pouze obecný ilustrativní charakter a nevyobrazují podrobnou konstrukci stroje.

Návod k použití musí být vždy k nahlédnutí v místě použití, nejlépe v blízkosti přístroje. Musí si ho přečíst, a postupovat podle něj, všechny osoby, které jsou odpovědné za tyto aktivity:

- Uvedení do provozu
- Provozní činnost
- Čištění
- Údržba
- Řešení problémů

1.2 Výstrahy

V tomto návodu k použití se používají tyto typy bezpečnostních poznámek:

▲ DANGER

Poznámka NEBEZPEČÍ upozorňuje na situaci bezprostředního nebezpečí.

Jestliže takové nebezpečné situaci nezamezíte, přivodíte si vážné zranění nebo dokonce smrt.

- ▶ Dodržujte pokyny uvedené v tomto upozornění, protože tím předejdete nebezpečí smrti nebo těžkému zranění osob.

▲ WARNING

Poznámka VÝSTRAHA upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci.

Jestliže takové nebezpečné situaci nezamezíte, může to vést k vážným zraněním.

- ▶ Abyste se vyvarovali rizika zranění, dodržujte pokyny uvedené v tomto upozornění.

▲ CAUTION

Poznámka POZOR označuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo riziko poškození majetku.

Jestliže takové nebezpečné situaci nezamezíte, může to mít za následek lehké nebo středně těžké zranění a škody na majetku.

- ▶ Dodržujte pokyny uvedené v tomto upozornění, abyste se vyvarovali rizika zranění osob a poškození majetku.

NOTE

Poznámka upozorňuje na další informace, které vám pomohou při práci s jednotkou.

1.3 Omezení odpovědnosti

Veškeré technické informace, údaje a poznámky k instalaci, provozu a údržbě obsažené v tomto návodu byly aktuální v době tisku a jsou uvedeny podle našeho nejlepšího vědomí na základě našich dosavadních znalostí a zkušeností.

Na základě informací, obrázků nebo popisů uvedených v tomto návodu k použití se nelze domáhat žádných národků.

Výrobce neponese žádnou odpovědnost za ztráty v případě:

- Nedodržení pokynů v návodu k použití
- Nesprávného použití
- Nesprávně provedených oprav
- Technických úprav
- Použití neschválených náhradních dílů
- Neoprávněné přestavby a úprav

V případě jakýchkoliv závažných incidentů týkajících se našeho výrobku nás prosím neprodleně informujte. Jestliže se nacházíte v EU, nahlaste incident také autorizovanému zástupci a příslušnému orgánu členského státu.

1.4 Autorská práva

Tato dokumentace je chráněna autorským zákonem.

Veškerá práva, včetně práv na fotomechanickou reprodukci, rozmnožování a šíření s použitím speciálních metod (např. zpracování dat, datových médií a datových sítí), a to i částí dokumentu, si vyhrazuje společnost pfm medical hico gmbh.

Technické údaje a obsah se mohou změnit bez předchozího upozornění.

1.5 Adresa výrobce

pfm medical hico gmbh

Wankelstraße 60

50996 Köln, Německo

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

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

E-Mail: hico@pfmmedical.com

2 Bezpečnost

Tato kapitola obsahuje důležité bezpečnostní informace pro práci s tímto přístrojem.

Tato jednotka splňuje předepsané bezpečnostní předpisy. Nesprávné použití však může vést ke zranění osob nebo poškození majetku.

2.1 Určený účel použití

Přístroj je určen k regulaci teploty pacienta v kombinaci s vodními polštářky hico bez monitorování tělesné teploty.

▲ WARNING

Nebezpečí vlivem nesprávného použití!

Je nebezpečné používat jednotku nesprávně anebo ji používat k jinému než určenému účelu.

- ▶ Přístroj používejte pouze k určenému účelu.
- ▶ Dodržujte postupy popsané v tomto návodu k použití.
- ▶ Používejte přístroj pouze s originálním příslušenstvím.

Nároky jakéhokoliv druhu z důvodu poškození způsobeného nesprávným používáním jsou vyloučeny.

Riziko nese na svých bedrech výlučně vlastník přístroje.

2.1.1 Prostředí určeného účelu použití

Pouze ke klinickému použití, pacient musí být během použití monitorován, např. na operačním sále a na jednotce intenzivní péče. Ambulantní použití je zakázáno.

Aplikované části jsou určeny k vnější aplikaci na pacienta.

2.1.2 Okruh pacientů

Populace pacientů vychází z potřeby regulace tělesné teploty při léčbě na jednotkách intenzivní péče, popáleninových centrech, pohotovostech a operačních sálech.

2.1.3 Cílová skupina uživatelů

Přístroj smí používat pouze vyškolený personál s odpovídajícími odbornými znalostmi a po absolvování požadovaného školení, např. anesteziologové, zdravotní sestry z jednotky intenzivní péče a na operačních sálech, chirurgové a technici pracující ve zdravotnictví.

2.2 Požadavky na personál

NOTE

- ▶ Práce na jednotce/ s jednotkou smí provádět pouze osoby, které jsou k takové práci oprávněny na základě svého vzdělání a kvalifikace. Kromě toho musí být tyto osoby k provádění prací pověřeny vlastníkem.
- ▶ Pracovníci, kteří budou školeni, vyučováni, instruováni nebo kteří budou procházet všeobecným školením pro práci na jednotce nebo s jednotkou, smí s jednotkou pracovat pouze pod stálým dohledem zkušené osoby.
- ▶ Osoby, které jsou pod vlivem drog, alkoholu nebo léků majících vliv na jejich reakce, nesmí v žádném případě pracovat na jednotce nebo s jednotkou.
- ▶ Nesprávné použití přístroje nevyškoleným personálem může mít za následek vznik nebezpečné situace.
- ▶ Kromě návodu k použití je potřeba dodržovat všechny obecně platné právní a jinak závazné předpisy pro prevenci nehod a ochranu životního prostředí, jakož i obecné bezpečnostní a provozní požadavky. Vlastník je povinen řádně poučit své zaměstnance.

2.3 Obecné bezpečnostní pokyny

NOTE

Pro bezpečnou manipulaci s přístrojem platí dále uvedené obecné bezpečnostní pokyny:

- ▶ Před uvedením do provozu zkontrolujte, zda se jednotka (síťový kabel, kryt, spojky atd.), hadice a vodní podložky nacházejí v dobrém stavu.
- ▶ Neseďte na jednotu, ani si na ni nestoupejte.
- ▶ Hadice a vodní podložky je potřeba vést, respektive položit, tak, aby se nezmačkaly a nikde nezaúzlovaly.
- ▶ Nedotýkejte se hadic a vodních podložek špičatými nebo ostrými předměty. Systém nemůže správně fungovat s perforovanými podložkami.
- ▶ Naplňte nádržku přístroje sterilní filtrovanou vodou z vodovodu¹, do které byl přidán dezinfekční prostředek².
- ▶ Přístroj uvádějte do provozu až po uzavření nádržky zašroubováním uzávěru.
- ▶ Zařízení nastavte a provozujte ve vodorovné poloze; sklon instalační plochy $\leq 3\%$.
- ▶ Výškový rozdíl mezi jednotkou a vodní podložkou < 1 m.
- ▶ Nezakrývejte jednotku. Na spodní a zadní straně jednotky se nacházejí větrací otvory.
- ▶ Po zapnutí přístroje sledujte automatický funkční test.
- ▶ Při nepřetržitém provozu provádějte automatickou funkční zkoušku ručně minimálně jednou denně.
- ▶ Elektrické zdravotnické prostředky podléhají zvláštním bezpečnostním opatřením, pokud jde o elektromagnetickou kompatibilitu,³ a musí být uvedeny do provozu podle pokynů pro EMC, které jsou součástí návodu k použití.
- ▶ Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické přístroje.

¹ V závislosti na kvalitě vody (mimo jiné např. její tvrdosti) se může snížit životnost částí přístroje, které přicházejí do styku s vodou.

² Například 10 ml směsi SANOSIL (od firmy Sanosil, Farchant) \Rightarrow (1000 ml sterilní filtrované vody z vodovodu + 10 ml roztoku Sanosil). V případě jakýchkoliv dotazů kontaktujte oddělení služeb zákazníkům společnosti pfm medical hico gmbh. Použití nepřiměřeně velkého množství dezinfekčního prostředku může snížit životnost částí jednotky, které přicházejí do styku s vodou. Použití příliš velkého množství dezinfekčního prostředku může také okamžitě způsobit poruchy, například v důsledku nadměrné tvorby pěny!

³ Elektromagnetická kompatibilita

- ▶ Během provozu pravidelně kontrolujte průtok vody a hladinu vody v jednotce.
- ▶ Přístroj používejte pouze s odpovídající hladinou vody.
- ▶ Dodržujte požadované rozmezí okolní teploty (10-30 °C) a teploty při skladování (3-60 °C).
- ▶ Přijměte vhodná opatření k nastavení pacienta na vodní podložku nebo pod ni (v případě potřeby).
- ▶ Nepoužívejte vodní podložky jako elektrické izolační podložky v kombinaci s vf chirurgickým zákrokem.
- ▶ Mezivrstvy mezi pacientem a vodní podložkou (prostěradla, operační roušky, gelové podložky atd.) mají nepříznivý vliv na přenos tepla.
- ▶ Přístroj provozujte pouze s vodními podložkami schválenými společností HICO a originálním příslušenstvím.
- ▶ Nepoužívejte přístroj v prostředí obohaceném kyslíkem nebo v přítomnosti hořlavých plynů.
- ▶ V režimu hypertermie nepoužívejte přístroj společně s jinými zdroji tepla ani je nekombinujte.
- ▶ Nepoužívejte přístroj v blízkosti zdrojů tepla (reflektory, přímé sluneční světlo, radiátory, sálavé ohřívače, atd.).
- ▶ Údržbu a bezpečnostní kontroly provádějte podle tohoto návodu k použití.

2.4 Potenciální nebezpečí

2.4.1 Nebezpečí hypotermie nebo hypertermie

▲ WARNING

Hrozí riziko přehřátí nebo podchlazení pacienta.

- ▶ Při používání přístroje HICO-Variotherm 550 je potřeba neustále sledovat tělesnou teplotu pacienta.

2.4.2 Riziko popálenin

▲ WARNING

VF chirurgický zákrok může způsobit popáleniny

Aby se předešlo nežádoucímu popálení pacienta při použití monopólových vf nástrojů na uzemněných vodivých částech, které jsou v kontaktu s pacientem, dbejte na to, aby byla řádně upevněna protilehlá elektroda.

2.4.3 Riziko od chemických látek

▲ WARNING

Některé slitiny použité v prvcích tohoto zařízení obsahují kvůli lepší obrobiteľnosti malé množství olova. Olovo je však pevně vázáno v kovové matici. Při použití k určenému účelu se olovo obsažené ve slitinách neuvolňuje a nepředstavuje tak pro uživatele žádné riziko. Jako další bezpečnostní opatření doporučujeme při výměně nástavce hadice HICO používat rukavice.

3 Přeprava a uložení

3.1 Rozsah dodávky a kontrola po přepravě

Zařízení HICO-VARIOTHERM 550 se skládá z těchto částí:

- Jednotka HICO-VARIOTHERM 550
- Napájecí kabel (3 metry)
- Držák hadice
- Pokyny k použití
- Nástavec hadice

NOTE

- ▶ Zkontrolujte, zda je dodávka kompletní a zda není viditelně poškozena.
- ▶ Neúplnou dodávku nebo poškození způsobené nevhodným balením či přepravou neprodleně nahlase spediční firmě, pojišťovně a dodavateli.

3.2 Vybalení

Vybalení jednotky:

- Vyjměte přístroj z krabice a odstraňte obalový materiál.
- Položte jednotku na hladký, rovný povrch s dostatečnou nosností.

▲ CAUTION

Kondenzace v jednotce může vést k její poruše.

- ▶ Po vybalení je potřeba jednotku před uvedením do provozu aklimatizovat po dobu minimálně dvou hodin, pokud se skutečná teplota okolí liší od uvedené teploty okolí o více než 8 °C.

3.3 Likvidace obalového materiálu

Obal chrání jednotku před poškozením při přepravě. Obalové materiály jsou vybírány podle šetrnosti k životnímu prostředí a podle faktorů spojených s jejich likvidací – proto jsou obaly recyklovatelné.



Vrácení obalového materiálu zpět do materiálového cyklu šetří suroviny a snižuje množství produkovaného odpadu. Obalové materiály, které již nepotřebujete, odevzdejte na sběrných místech recyklačního systému „Zelený bod“ nebo v místním recyklačním centru.

NOTE

- ▶ Jestliže to bude možné, uschovejte původní obal po celou dobu životnosti jednotky, abyste ji mohli v případě opravy znovu řádně zabalit.
- ▶ Jestliže již není k dispozici původní obal, můžete si ho vyžádat od výrobce.

4 Uvedení do provozu

Tato kapitola obsahuje důležité pokyny pro uvedení jednotky do provozu. Dodržujte tyto pokyny, abyste předešli nebezpečí a poškození.

4.1 Bezpečnostní pokyny

▲ WARNING

Při uvádění přístroje do provozu může dojít ke zranění a škodám na majetku!

Dodržujte dále uvedené bezpečnostní pokyny, abyste předešli vzniku nebezpečných situací:

- ▶ Hmotnost jednotky je asi 17 kg.
- ▶ Přepravu, vybalení a instalaci jednotky by měly provádět minimálně dvě osoby.
- ▶ Nepoužívejte přístroj hned vedle jiných zařízení, ani ho na ně nepokládejte.
- ▶ Jestliže přesto nezbude, než provozovat jednotku hned vedle jiných zařízení, je potřeba jednotku sledovat, abyste měli jistotu, že se bude používat k určenému účelu.

4.2 Nastavení

4.2.1 Požadavky na místo instalace / místo provozu

Pro bezpečný a bezporuchový provoz jednotky musí místo instalace splňovat tyto požadavky:

- Musí mít dostatečnou nosnost (hmotnost jednotky asi 17 kg).
- Musí se vyrovnat.
- Musí být vodorovná (sklon $\leq 3\%$).
- Na obou stranách jednotky musí zůstat volné místo 20 cm.
- Je potřeba dbát na dostatečné větrání jednotky, včetně větrání směrem nahoru ve vozíku s vybavením.
- Musí být ve stejné výšce jako vodní podložka, tj. například vedle lůžka pacienta.
(max. výškový rozdíl asi 1 m).

Nosič a stojan s pěti kolečky (viz dále uvedené body 4.2.2 a 4.2.3), které jsou dostupné jako prvky příslušenství, splňují všechny tyto požadavky. Dbejte na to, aby byly všechny důležité části přístroje (spínače, napájecí kabel, hadicové přípojky, atd.) snadno přístupné.

NOTE

- ▶ Jestliže se jednotka nebude nacházet ve vodorovné poloze, nebude hladina vody na displeji na přední straně jednotky zobrazena správným způsobem.
- ▶ Jestliže bude jednotka umístěna hluboko pod úrovní vodní podložky, může dojít k přerušení cirkulace vody u pacienta s vysokou hmotností. Kromě toho může s otevřeným plicím hrdlem a vypnutým přístrojem dojít ke zpětnému toku vody do přístroje a k přetečení nádržky na vodu.

Z důvodu optimální provozní činnosti jednotky by místo instalace mělo splňovat tyto podmínky prostředí:

- Okolní teplota: 10 °C až 30 °C nebo 10 °C až 23 °C v případě režimu podchlazení,
- Relativní vlhkost: 30 % až 70 %,
- Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa.

▲WARNING

Omezení výkonu z hlediska dosažitelných přechodových teplot podložek za extrémních okolních podmínek nebo v důsledku kombinace zvolených podložek (viz část 6.2.8 „Výkonová schémata“) může rovněž vést k omezení rozsahu v rámci určeného účelu použití.

▲CAUTION

Kondenzace v jednotce může vést k její poruše.

- ▶ Po vybalení je potřeba jednotku před uvedením do provozu aklimatizovat po dobu minimálně dvou hodin, pokud se skutečná teplota okolí liší od uvedené teploty okolí o více než 8 °C.

4.2.2 Usazení s nosičem jednotky (volitelný prvek)

Stojan na kolečkách, který je dostupný jako prvek příslušenství, promění jednotku HICO-VARIO THERM 550 navrženou jako stacionární zařízení v mobilní zařízení.

Jednotku společně se stojanem namontujte tímto způsobem:



- Sestavte stojan podle návodu k montáži.
- V základně stojanu jsou dva otvory. Umístěte přístroj HICO-VARIO THERM 550 na základnu stojanu tak, aby byly otvory a závity v základně přístroje vzájemně zarovnané.
- Základna stojanu se k jednotce přišroubuje šroubem s vroubkovanou hlavou.

▲ CAUTION

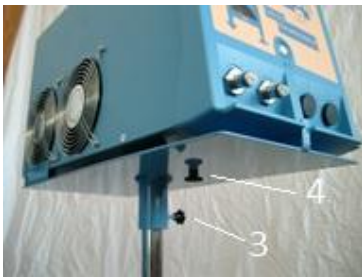
Při instalaci a používání stojanu společně přístrojem může dojít ke zranění a škodám na majetku!

- ▶ Při montáži stojanu dbejte na dodržení bezpečnostních pokynů uvedených v návodu k montáži a návodu k použití stojanu!
- ▶ Při zjištění závady používejte jako náhradní díly pouze originální náhradní díly a výměnu dílů svěřte pouze odborníkovi nebo zákaznickému servisu.

4.2.3 Instalace s pětikolečkovým stojanem (volitelný prvek)

K přemístění HICO-VARIO THERM 550, který byl navržen jako stacionární jednotka, na místo použití je možné použít pětikolečkový stojan dostupný jako prvek příslušenství..

Jednotku společně se stojanem namontujte tímto způsobem:



- Stojan s pěti kolečky sestavte podle návodu k použití.
- Na svislou trubku (2) stojanu s pěti kolečky umístěte základovou desku (1).
- Upevněte desku hvězdicovým kolečkem (3).
- V základní desce je bezpečnostní šroub (4); umístěte HICO-VARIO THERM 550 na desku tak, aby byly šroub a závit v základně přístroje vzájemně zarovnané.
- Zašroubováním bezpečnostního šroubu do základny jednotky upevněte jednotku na místě.



⚠ CAUTION

Při instalaci a používání pětikolečkového stojanu společně přístrojem může dojít ke zranění a škodám na majetku!

- ▶ Při montáži stojanu dbejte na dodržení bezpečnostních pokynů uvedených v návodu k montáži a návodu k použití stojanu!
- ▶ Při zjištění závady používejte jako náhradní díly pouze originální náhradní díly a výměnu dílů svěřte pouze odborníkovi nebo zákaznickému servisu.

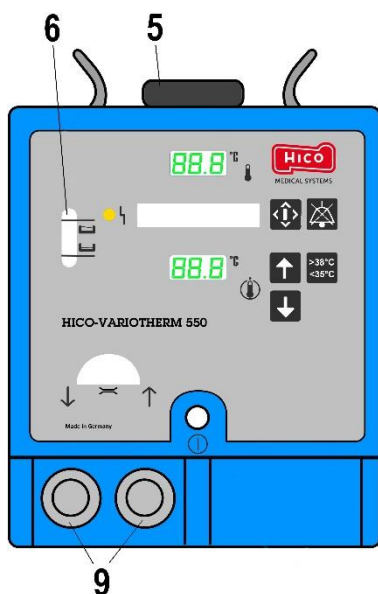
4.3 Zapojení přístroje HICO-VARIO THERM 550

▲ WARNING

Nebezpečí od vody ve spojení s elektřinou.

- ▶ Přístroj připojte k elektrické síti až po jeho naplnění.

4.3.1 Naplnění systému



- Vyšroubujte uzávěr z plnicího hrdla (5), např. s použitím mince. Dávejte pozor, abyste neztratili těsnicí kroužek uzávěru.
- Při plnění sledujte ukazatel hladiny vody (6). Po naplnění by se měla hladina vody nacházet těsně pod značkou MAX.
- Naplňte nádržku přístroje sterilní filtrovanou vodou z vodovodu⁴, do které byl přidán dezinfekční prostředek⁵.
- Po naplnění zašroubujte uzávěr ručně zpět na plnicí hrdlo, dokud nebude řádně utěsněn.

NOTE

Použití nepřiměřeně velkého množství dezinfekčního prostředku může snížit životnost částí jednotky, které přicházejí do styku s vodou. Při prvním plnění jednotky postupujte podle postupu popsáno v části 6.2.1.

▲ WARNING

Nebezpečí od vody ve spojení s elektřinou.

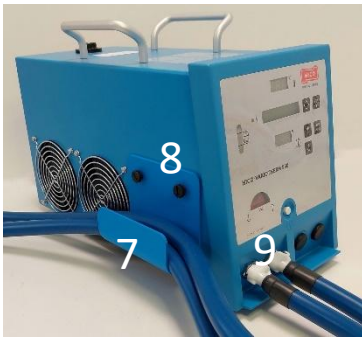
Voda vede elektrický proud.

- ▶ Jestliže při plnění přístroje voda přeteče, je potřeba přístroj nejprve důkladně vysušit a k elektrické síti ho připojit a zapnout až poté, co bude úplně suchý.

⁴ V závislosti na kvalitě vody (mimo jiné např. její tvrdosti) se může snížit životnost částí přístroje, které přicházejí do styku s vodou.

⁵ Například 10 ml směsi SANOSIL (od firmy Sanosil, Farchant) ⇒ (1000 ml sterilní filtrované vody z vodovodu + 10 ml roztoku Sanosil). V případě jakýchkoliv dotazů kontaktujte oddělení služeb zákazníkům společnosti pfm medical hico gmbh. Použití nepřiměřeně velkého množství dezinfekčního prostředku může snížit životnost částí jednotky, které přicházejí do styku s vodou! Použití příliš velkého množství dezinfekčního prostředku může také okamžitě způsobit poruchy, například v důsledku nadměrné tvorby pěny!

4.3.2 Připojení vodních podložek



- Přiložený držák hadic (7) usnadňuje položení hadic mezi podložkou a jednotkou. K upevnění držáku na pravou stranu jednotky použijte dva šrouby s vroubkovanou hlavou (8), které jsou součástí dodávky jednotky.
- Nasuňte hadicové spojky nástavce hadice na dvě hadicové přípojky (9) na jednotce.
- Nasuňte spojky hadicové podložky nástavce hadice na dvě hadicové přípojky na vodní podložce.
- Spojky jsou k sobě správně zapojeny, když zajišťovací mechanismy na spojkách zapadnou do svých odpovídajících protějšků, takže se spojení již nemůže samo uvolnit.
- Hadice od jednotky odpojte tak, že stlačíte kovovou destičku na hadicové spoje a následně spojku vytáhnete.

NOTE

- ▶ Spojení hadicových nástavců nelze při připojování k jednotce „zaměnit“, protože nezáleží na tom, kterým směrem voda protéká vodní podložkou.
- ▶ Vodní podložky je možné odpojit i se zapnutou jednotkou. V tomto případě je běžné, že ze spojky odkapává voda, a neukazuje to netěsnost či závadu.
V režimu vyhřívání při teplotě 39 °C: Před odpojením vodní podložky snižte jmenovitou teplotu.
V režimu chlazení při teplotě 15 °C: Před odpojením vodní podložky nepatrně zvyšte jmenovitou teplotu.
V opačném případě může teplota voda v okruhu jednotky krátkodobě vzrůst nad horní mezní teplotu nebo klesnout pod dolní mezní teplotu a jednotka může spustit různé alarmy.

4.3.3 Elektrické zapojení

▲ CAUTION

Nebezpečí od elektrického proudu

Vadné kabely anebo zástrčky a závady na napájení mohou způsobit životu nebezpečný úraz elektrickým proudem!

- ▶ Před připojením zkontrolujte stav kabelů a zástrček přístroje!
- ▶ Abyste se vyvarovali nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být tento přístroj připojen pouze k síťové zásuvce s ochranným vodičem!
- ▶ Jestliže budete chtít přístroj v případě poruchy bezpečně odpojit od napájení, odpojte napájecí kabel od síťové zásuvky. Zkontrolujte, zda je síťová přípojka na zadní straně přístroje snadno přístupná.

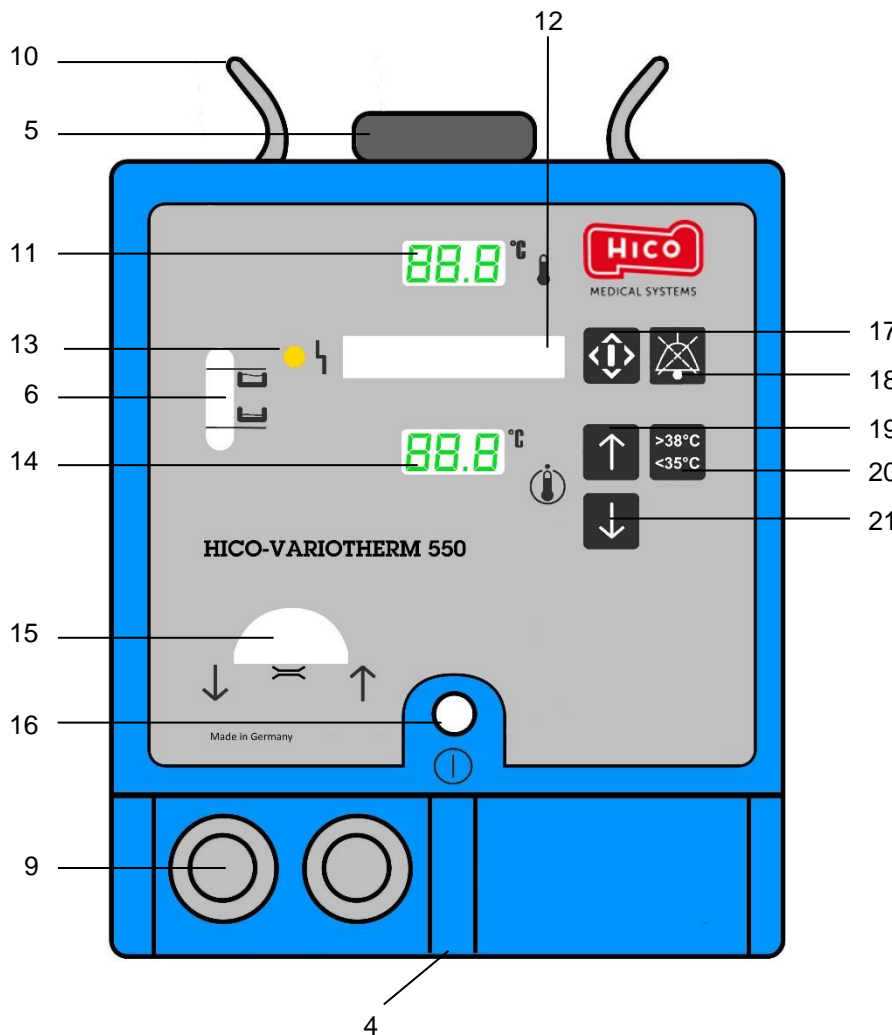
Při elektrickém zapojení dbejte dále uvedené pokyny, abyste zajistili bezpečný a bezproblémový provoz jednotky:

- Před připojením jednotky porovnejte elektrické údaje (napětí a frekvenci) na výrobním štítku s elektrickými údaji vašeho síťového zdroje. Tyto údaje se musí shodovat, aby nedošlo k poškození jednotky. V případě pochybností požádejte o radu svého elektroinstalátéra.
- Elektrická zásuvka musí být chráněna jističem s kapacitou 16 A.
- K připojení přístroje k elektrické síti použijte kabel dodaný s přístrojem. Zásuvka napájecího kabelu se nachází na zadní straně přístroje (viz část 5.1, „Pohledy na přístroj, ovládací prvky a zobrazovací prvky“).
- Napájení v místě instalace musí splňovat požadavky na elektroinstalační systémy v nemocnicích a zdravotnickém prostředí (viz VDE 0100-710 „Elektroinstalace s nízkým napětím, část 7-710: Požadavky na zvláštní instalace nebo místa - Zdravotnická místa.“).

5 Konstrukce a funkce

Tato kapitola obsahuje důležité informace o konstrukci a funkci přístroje.

5.1 Pohledy na jednotku, ovládací prvky a zobrazovací prvky



- 4) Závít na bezpečnostní šroub (v základové desce)
- 5) Plnicí hrdlo na vodu se šroubovacím uzávěrem
- 6) Ukazatel hladiny vody
- 9) Hadicové přípojky
- 10) Rukojeti
- 11) Zobrazení teploty vodní podložky
- 12) Zobrazení stavových a chybových hlášení
- 13) Chybová kontrolka
- 14) Zobrazení jmenovité hodnoty teploty
- 15) Zobrazení průtoku vody
- 16) Vypínač zařízení
- 17) Funkční test
- 18) Ztlumení zvuku
- 19) Zvýšení hodnoty jmenovité teploty
- 20) Povolit < 35 °C / > 38 °C
- 21) Snížení jmenovité hodnoty teploty



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

5.2 Bezpečnostní zařízení

5.2.1 Senzory

Jednotka HICO-VARIO THERM 550 během provozu monitoruje

- hladinu vody v jednotce,
- zda teplota vody v okruhu odpovídá nastavené jmenovité teplotě,
- zda je jednotka připojena k napájení,
- zda je jednotka funkčně bezpečná, v případě poruchy pak vygeneruje poplach (viz část 6.3).

Jednotka je vybavena autonomním bezpečnostním zařízením, které zamezí poklesu teploty vody pod kritickou teplotu 3 °C nebo vzestupu nad 41,5 °C. Výsledkem je to, že povrchová teplota na podložce nepřekročí hodnotu 41 °C.









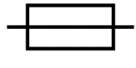





▲ WARNING

HICO-VARIO THERM 550 nemá funkci pro sledování naměřených hodnot pacienta.

- ▶ Vnitřní teplota ošetřovaného pacienta se musí pravidelně monitorovat nezávisle na aplikačním systému.
- ▶ Nastavení přechodových teplot na podložkách musí uživatel zadat do systému ručně a podle toho upravit nebo přizpůsobit individuální průběh léčby.

Systém smí používat/uvádět do provozu pouze uživatelé, kteří mají potřebné znalosti ke správnému používání systému!

5.3 Symboly

	Číslo položky		Výrobní číslo
	Výrobce a země původu: pfm medical hico gmbh Wankelstraße 60 50996 Köln Německo		Na postupech posuzování shody se rovněž podílí: SGS Fimko ltd, Takomotie 8 FI-00380 Helsinkí Finsko
	Zdravotnický výrobek		Dodržujte návod k použití
	Označování elektrických a elektronických zařízení podle čl. 11 odst. 2 směrnice 2002/96/ES (OEEZ).		Úroveň ochrany proti úrazu elektrickým proudem v podložkách odpovídá typu ochrany BF (ochrana proti defibrilaci).
	2 pojistky jednotky: T: Pojistka s pomalou činností, L: Skleněná pojistka, 3.15: Spouštěcí proud v A, 250 V: Provozní napětí		AC napětí, jednotka je určena pouze k provozu se střídavým napětím.
IPX1	Ochrana proti vodě která odkapává svisle dolů (kapající voda)	V	Jmenovité napětí ve Voltech.
Hz	Jmenovitá frekvence v jednotkách Hertz.	W	Jmenovitý proud ve Wattech.
	Číslo šarže		Mezní teploty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Nepřibližujte se k ostrým předmětům.		Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla.
			Varování: Upozorňuje, že při manipulaci s přístrojem v blízkosti symbolu je potřeba postupovat se zvýšenou opatrností.

5.4 Funkce

5.4.1 Základní principy

Hypo/hypertermický přístroj HICO-VARIOTHERM 550 slouží k ochlazování nebo zahřívání pacientů s použitím vodních podložek. Při vývoji jednotky byly použity nejnovější poznatky o bezpečnosti a použití systémů vodních podložek.

Teplu se mezi pacientem a vodní podložkou přenáší výhradně povrchovým kontaktem. Díky své vysoké tepelné kapacitě a tepelné vodivosti je voda ideálním přenosovým médiem pro tento typ použití.

Sterilní filtrovaná voda z vodovodu se s použitím termoelektrických prvků ochlazuje nebo zahřívá na teplotu mezi 15 °C a 39 °C v nádrži na vodu uvnitř jednotky a odstředivým čerpadlem se nepřetržitě čerpá do vodní podložky.

Přechodová teplota, které má být na podložce dosaženo, závisí na podmínkách prostředí a velikosti podložky.

HICO-VARIOTHERM 550 se vyznačuje bezpečným a snadným použitím, spolehlivostí a kompaktními rozměry.

S použitím elektronické regulace je možné spolehlivě nastavit teplotu, které je vystaven pacient, a současně zachovat vysokou bezpečnost provozu.

Přechodová teplota při kontaktu s pacientem by při běžném zahřívání neměla překročit 40 °C, aby se zamezilo riziku popálení v případě delšího použití přístroje. Toto riziko nehrozí pouze v případě příliš vysoké přechodové teploty, ale i v případě příliš nízké přechodové teploty. Pro minimalizaci tohoto rizika v případě poruchy zařízení při zahřívání pacienta se jednotka HICO-VARIOTHERM 550 elektronicky a elektricky vypne, jakmile teplota vody vzroste nad 41,5 °C.

Přechodové teploty $< 35\text{ °C}$ a $> 38\text{ °C}$ musí uživatel vědomě nastavit a pečlivě sledovat.

Tím je prakticky vyloučeno riziko lokální akumulace tepla, přičemž musí být splněny i požadavky na místo instalace a místo použití.

Omezení výkonu z hlediska dosažitelných přechodových teplot podložek za extrémních okolních podmínek nebo v důsledku kombinace zvolených podložek (viz část 6.2.8 „Výkonová schémata“) může rovněž vést k omezení rozsahu v rámci určeného účelu použití.

▲ WARNING

Riziko vlivem nadhodnocení nebo podhodnocení výkonu systému!

Používání jednotky může být nebezpečné i v případě, že se používá k určenému účelu, pokud vlivem okolních podmínek nelze dosáhnout požadovaných teplot.

Spolehlivé terapeutické použití systému vyžaduje pečlivé zvážení rizik uživatelem a průběžné monitorování a pečování o pacienta.

5.4.2 Indikace / kontraindikace / vedlejší účinky

Indikace

Přístroj HICO-VARIO THERM 550 je možné obecně použít při hypo/hypertermické léčbě k těmto účelům:

- Zásobování teplem v případě intraoperačního nebo pooperačního podchlazení
- Zásobování teplem v případě nezaviněného podchlazení
- Zásobování teplem nebo odebrání tepla za účelem stabilizace teploty pacienta (normotermie).
- Odběr tepla v případě maligní hypertermie
- Hypo/hypertermická léčba v následujících případech:
 - Terapeutická hypotermie v případě intenzivní péče (mírná hypotermie)
 - Neuroprotektce u pacientů po srdeční zástavě
 - Neuroprotektce v případě mozkového traumatu nebo mrtvice a v neurochirurgii
 - Ochrana myokardu po infarktu myokardu
 - Indukovaná hypotermie u novorozenců postižených asfyxií
 - Hypoxicko-ischemická encefalopatie (HIE) u novorozenců

Kontraindikace

- Výchozí zhoubné onemocnění v pokročilé fázi
- Trvalý šokový stav / kardiopulmonální nestabilita
- Těhotenství
- Kóma bez ohledu na původ
- Aplikace distálně od arteriálního cross-clampingu

▲ WARNING

Riziko vlivem nadhodnocení nebo podhodnocení výkonu systému!

Používání přístroje může být nebezpečné i v následujících případech:

- ▶ Nesprávné pochopení fyzikálních interakcí mezi vnějšími prvky příslušenství a vlivem okolních podmínek (velikost podložky, okolní teplota, atd.).
- ▶ Individuální a nepředvídatelné reakce pacientů

Spolehlivé terapeutické použití systému vyžaduje pečlivé zvážení rizik uživatelem a průběžné monitorování a pečování o pacienta.

Vedlejší účinky

Materiály používané v systémech vodních podložek nemají žádné známé vedlejší účinky.

V aplikacích se může přenos tepla s použitím vodních podložek považovat za nevyhovující v těchto případech:

- Do kontaktu s pacientem přichází méně než 20 % povrchu vodní podložky.
- Kontaktní tlak snižuje prokrvení pokožky. V takovém případě existuje další riziko proleženin.

Při zahřívání a odpovídajícím konkrétním nárůstu teploty pacienta vždy existuje riziko popálení při dlouhodobém vystavení vlivu přístroje a při příliš vysoké teplotě.

Při ochlazování a odpovídajícím konkrétním snížení teploty pacienta (terapeutická hypotermie) hrozí stejně jako při zahřívání riziko popálení (popáleniny vlivem mrazu) a mohou se objevit např. tyto nežádoucí účinky:

- Autonomní reakce (mimo jiné třes)
- Nerovnováha elektrolytů
- Nadměrné močení (kolísání diurézy)
- Hyperglykémie (kolísání glykémie)
- Větší ztráta krve (v důsledku snížení faktorů srážlivosti krve).
- Změny farmakokinetiky
- Vyšší výskyt infekcí v ranách (sepsis)
- Riziko dekubitů

Kromě toho může dojít k reverzibilnímu rozšíření zornic; z tohoto důvodu nemusí být rozšířené a nereagující zornice u podchlazeného pacienta nutně známkou vážného poranění mozku.

Kromě popsaných nežádoucích účinků u dospělých při terapeutické hypotermii je u novorozenců potřeba vzít v úvahu také tyto stavy:

- (Závažná) plicní hypertenze
- Zvýšení viskozity (poruchy srážlivosti a manifestní trombóza) u pacientů s polycytemií (polycytemie > 65 % pouze po hemodiluci),
- Trombocytopenie
- Arteriální hypertenze
- Hypovolemie
- PPHN (perzistující plicní hypertenze novorozence)
- Bradykardie
- Hematurie

▲ CAUTION

V pediatrii po perinatální hypoxii/ischemii má mírná hypotermie 33-34 °C během prvních 6 hodin po dobu 48-72 hodin za následek významné zlepšení neurologických výsledků ve věku 12 až 18 měsíců..

Začleňujícím kritériem u novorozenců je těhotenství ≥ 36 týdnů a věk < 6 hodin s akutní encefalopatií a peripartální asfyxií.

Vylučujícím kritériem je věk > 6 hodin a novorozenci v extrémním stavu.

▲ WARNING

Nekontrolovaná hypo/hypertermie spojená se zvýšenou úmrtností pacientů.

- ▶ Jestliže tělesná teplota klesne pod 32 °C, mohou nastat život ohrožující komplikace, jako jsou srdeční arytmie, poruchy metabolismu a zástava srdce..
- ▶ Po léčbě hypotermie by se teplota pacienta neměla zvyšovat o více než 0,25–0,5 °C za hodinu. Příliš rychlé zahřátí vede také k arytmiím a fibrilaci komor s následnými riziky.
- ▶ Při použití na ischemických končetinách existuje zvýšené riziko poškození tkáně a šoku.
- ▶ Aplikace dodatečného tepla při podávání transdermálních léků může vést ke zvýšení dávky transdermálního léku a poškodit zdraví pacienta.

▲ CAUTION

- ▶ Spolehlivá aplikace hypo/hypertermické léčby s nízkým rizikem vyžaduje externí a nepřetržité monitorování vnitřní teploty těla (např. měření teploty v močovém měchýři).
- ▶ Mírná až středně těžká terapeutická hypotermie vyžaduje, aby uživatel důkladně zvážil rizika a průběžně sledoval pacienta a pečoval o něj, protože pak může odhalit nežádoucí účinky, zamezit lézím vlivem tlaku a zajistil účinnost systému.
- ▶ Vodní podložku ponechte v kontaktu s pacientem pouze během běžného provozu. Vzhledem k vynikající tepelné vodivosti vody může po vypnutí přístroje nebo odpojení vodní podložky od přístroje dojít k poklesu teploty pacienta.
- ▶ Distální aplikace arteriální svorky je zakázána!

NOTE

Zde uvedené lékařské informace si nečiní nárok na aktuálnost nebo úplnost, protože v oblasti hypo/hypertermie se neustále objevují nové poznatky. Společnost pfm medical hico gmbh nenesе žádnou odpovědnost za nedbalé nebo nesprávné použití a nemůže poskytovat žádná lékařská doporučení ani postupy.

6 Ovládání a provoz

Tato kapitola obsahuje důležité pokyny a informace k obsluze přístroje. Dodržujte tyto pokyny, abyste předešli nebezpečí a poškození.

6.1 Před zapnutím

6.1.1 Zkontrolujte jednotku

Zkontrolujte, zda jednotka není zvnějšku poškozena.

Zkontrolujte hladinu vody před a po

- zapnutí jednotky a
- připojení vodní podložky.

Hladina vody se musí nacházet mezi oběma značkami na ukazateli hladiny vody (6), nejlépe těsně pod maximální značkou. Rozdíl v objemu mezi oběma značkami činí asi 0,5 litru.

Naplňte do zařízení sterilní filtrovanou vodou z vodovodu, do které byl přidán dezinfekční prostředek, pokud platí:

- Hladina vody klesla pod minimální značku.
- Hodláte připojit prázdnou vodní podložku a hladina vody je pod maximální značkou.

6.1.2 Vodní podložky

- K jednotce HICO-VARIOTHERM 550 připojujte pouze originální prodlužovací hadice HICO s vodními podložkami HICO nebo vodními podložkami splňujícími požadavky HICO.
- Před připojením zkontrolujte, zda nejsou vodní podložky zvnějšku poškozené. Používejte pouze nepoškozené podložky.
- Připravte si záchytnou nádobu pro případ, že by podložka začala prosakovat.
- Mezi vodní podložku a kůži pacienta vložte tenkou vlněnou látku.

Vodní podložky je možné připojit a odpojit bez ohledu na to, zda je jednotka zapnutá nebo vypnutá.

NOTE

Odpojení vodních podložek se zapnutou jednotkou:

- ▶ V režimu vyhřívání při teplotě 39 °C: Před odpojením vodní podložky snižte jmenovitou teplotu.
- ▶ V režimu chlazení při teplotě 15 °C: Před odpojením vodní podložky nepatrně zvýšte jmenovitou teplotu.

V opačném případě může sterilní filtrovaná voda z vodovodu v okruhu jednotky krátkodobě překročit horní mezní teplotu nebo klesnout pod dolní mezní teplotu a jednotka může vygenerovat různé alarmy.

NOTE

Mezivrstvy mezi pacientem a vodní podložkou (prostěradla, operační roušky, gelové podložky atd.) mají nepříznivý vliv na přenos tepla.

- ▶ Mezi vodní podložkou a kůží pacienta je potřeba vložit tenkou savou bavlněnou nebo vlněnou látku. Přímý kontakt kůže s podložkou, která je vyrobena z plastu, může vést k poškození kůže a zvyšuje riziko dekubitů.
- ▶ Dbejte na to, aby se vlněná látka po vložení nezmačkala.

6.2 Provozní činnost

6.2.1 První zapnutí



- Přístroj zapněte vypínačem (16); ve vypnutém stavu bude vypínač v jedné rovině s předním panelem.
- Jestliže bude nastavená teplota větší než 38 °C nebo menší než 35 °C, pak před stisknutím tlačítka povolení (20) zkontrolujte, zda je teplota skutečně nastavena na správnou hodnotu.
- Spusťte jednotku a nechte ji zapnutou asi dvě minuty, aby se z okruhu v jednotce odstranil veškerý vzduch.
- Zkontrolujte hladinu vody na ukazateli (6); v případě potřeby vypněte přístroj vypínačem (16), odpojte ho od elektrické sítě a doplňte do něj sterilní filtrovanou vodu z vodovodu s dezinfekčním přípravkem.
- Připojte k jednotce vodní podložku; podložka a jednotka by měly být ve stejné výšce.
- Znovu připojte jednotku k elektrické síti, zapněte ji a nechte pracovat další dvě minuty, aby se z vodní podložky odvedl veškerý vzduch.
- Zkontrolujte znovu hladinu vody na ukazateli (6); v případě potřeby vypněte přístroj vypínačem (16), odpojte ho od elektrické sítě a doplňte do něj sterilní filtrovanou vodu z vodovodu s dezinfekčním přípravkem.
- Po použití vypněte přístroj vypínačem (16) a odpojte napájecí kabel od elektrické sítě.

6.2.2 Zapnutí v běžném provozu



- Přístroj zapněte vypínačem (16); ve vypnutém stavu bude vypínač v jedné rovině s předním panelem.
- Jestliže bude nastavená teplota větší než 38 °C nebo menší než 35 °C, pak před stisknutím tlačítka povolení (20) zkontrolujte, zda je teplota skutečně nastavena na správnou hodnotu.
- Zkontrolujte hladinu vody na ukazateli (6), zejména pokud jste připojili prázdnou vodní podložku.
- Po použití vypněte přístroj vypínačem (16) a odpojte napájecí kabel od elektrické sítě.

6.2.3 Funkční test

Po zapnutí přístroje se automaticky provede funkční test. Během tohoto testu sledujte, zda se displeje chovají dále uvedeným způsobem:

- Krátký zvukový signál upozorní na to, že je jednotka po případném výpadku napájení připravena k použití.

Jednotka nyní zkontroluje své autonomní bezpečnostní zařízení a provede tyto kroky:

- Na displeji (12) se zobrazí výsledek.
- Na ukazatelích teploty (11) a (14) se zobrazí **88.8**.
- Rozsvítí se kontrolka chyby (13).
- Spustí se zvukový alarm.

Tento test trvá několik sekund.

▲ CAUTION

Jestliže jednotka úspěšně neprojde všemi funkčními testy, nebude možné ji bezpečně používat.

Přístroj nepoužívejte v těchto případech:

- ▶ Přístroj po zapnutí nevydá krátký signální tón alarmu výpadku napájení.
- ▶ Alarm bude znít nepřetržitě.
- ▶ Automatický funkční test automaticky vypne přístroj, protože zjistí závadu na nezávislém bezpečnostním zařízení.
- ▶ Displej má poruchu.
- ▶ Selhaly jednotlivé segmenty zobrazení teploty (nelze správně odečíst hodnotu teploty).
- ▶ Žlutá chybová kontrolka (13) svítí nepřetržitě nebo nesvítí vůbec (funkční test).
- ▶ Přístroj nereaguje na stisknutí tlačítka.

V těchto případech nechte jednotku zkontrolovat v zákaznickém servisu HICO.

6.2.4 Nastavení teploty



- Nastavte jmenovitou hodnotu teploty vody – tzn. teplotu na kontaktní ploše mezi vodní podložkou a pacientem – dvěma tlačítky se šípkami (19) a (21). Teplotu je možné nastavit v krocích po 0,1 °C v rozmezí od 15 °C do 39 °C. Na displeji teploty (14) se zobrazuje nastavená jmenovitá hodnota teploty.



- Jestliže budete chtít nastavit teplotu na hodnotu přesahující 38 °C, stiskněte současně tlačítko se šípkou nahoru (19) a tlačítko povolení (20).



- Jestliže budete chtít nastavit teplotu na hodnotu menší než 35 °C, stiskněte současně tlačítko se šípkou dolů (21) a tlačítko povolení (20).

⚠ WARNING

- ▶ Při teplotách pod 35 °C se teplo z pacienta odebírá rychleji.
- ▶ Při teplotách nad 38 °C se pacientovi teplo předává vyšší rychlostí.
- ▶ Bez ohledu na teplotu mohou části těla vystavené zvýšenému tlaku utrpět tlakovou nekrózu anebo popáleniny. To platí zejména při dlouhodobé aplikaci a u rizikových pacientů.⁵

⚠ CAUTION

Dbejte pokynů uvedených v částech 4.2.1, 5.4.2, 6.2.8 a 6.2.9, protože jedině tak budete mít jistotu, že jednotka generuje správné informace a pracuje bezpečným způsobem!

Vnější podmínky a velikost podložky mají vliv na jmenovité nastavení teploty, např. v prostředí s vysokou nebo nízkou okolní teplotou anebo při připojení jedné velké podložky či 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 nedokáže teplotu spolehlivě regulovat.

⁵ Srovnej S. M. Scott, Thermal blanket injury in the operating room, Arch. Surg. 34, strana 181, 1967

Přenos tepla:

Teplo se mezi pacientem a vodní podložkou přenáší (dodává nebo odebírá) pouze v případě, že bude teplota vodní podložky vyšší nebo nižší než teplota kůže pacienta na kontaktním povrchu.

Rychlost přenosu tepla je přímo úměrná:

- Rozdílu mezi teplotou kůže a teplotou vodní podložky
- Velikosti kontaktní plochy

Mezivrstvě zhoršují přenos tepla (např. chirurgické roušky nebo gelové podložky).

Příklad rozdílu teplot:

Přenos tepla z podložky na pacienta se zdvojnásobí se zdvojnásobením rozdílu teplot mezi vodní podložkou a pacientem. Jestliže má kůže pacienta na kontaktní ploše teplotu 34 °C a teplota vodní podložky se zvýší z 36 °C na 38 °C, pak se přenos tepla zdvojnásobí, protože se rozdíl teplot zdvojnásobí ze 2 °C na 4 °C.

Vzhledem k termoregulaci pacienta se jedná pouze o přibližnou hodnotu.

6.2.5 Režim regulace teploty

▲ WARNING

Hrozí riziko přehřátí nebo podchlazení pacienta.

- ▶ Při použití přístroje a vodní podložky na pacientovi je potřeba sledovat jeho tělesnou teplotu.

Jestliže nastavíte jmenovitou teplotu na hodnotu mezi 35 °C a 38 °C, pak jednotka po zapnutí a po provedení funkčního testu automaticky zahájí normální provoz a bude udržovat teplotu vody ve vodním okruhu systému na nastavené hodnotě.

Jestliže bude jmenovitá teplota nastavena na hodnotu vyšší než 38 °C anebo nižší než 35 °C, přístroj vygeneruje zvukový signál a na displeji (12) se zobrazí zpráva „NOMINAL VALUE <35 / >38°C!“ (jmenovitá hodnota), „RELEASE KEY“ (tlačítko Povolit).

Zkontrolujte, zda je jmenovitá teplota nastavena správně, a teprve pokud bude správná, stiskněte tlačítko povolení (20).

Přístroj se přepne do režimu regulace teploty a na displeji (12) se zobrazí „HEATING ACTIVE“ (probíhá zahřívání) nebo „COOLING ACTIVE“ (probíhá chlazení).

▲ CAUTION

Vodní podložku ponechte v kontaktu s pacientem pouze během běžného provozu.

Vzhledem k vynikající tepelné vodivosti vody může po vypnutí přístroje nebo odpojení vodní podložky od přístroje dojít k poklesu teploty pacienta.

NOTE

Jestliže do 60 minut od zapnutí systému nebude vlivem vnějších podmínek a velikosti podložky dosaženo jmenovité teploty, zobrazí se poplašné hlášení (TEMP.DIFF >1 °C) (viz kapitola 6.3.2 „Popisy alarmů při provozu“).

6.2.6 Manipulace s vodními podložkami

NOTE

- ▶ Vyvarujte se kontaktu s horkými, ostrými a špičatými předměty.
- ▶ Při odpojování vodní podložky od vypnuté jednotky by měla být podložka níže než jednotka. Zamezíte tím zpětnému tečení vody a podložky zůstanou v dostatečné míře naplněné sterilní filtrovanou vodou z vodovodu pro další použití.
- ▶ Vodní podložky připojené k jednotce by neměly být nikdy uloženy výše než jednotka, např. je nikdy nepokládejte na jednotku. V opačném případě bude sterilní filtrovaná voda z kohoutku vytékat z podložky zpět do jednotky a jednotka přeteče.
- ▶ Vodní podložky je potřeba skladovat pokud možno svinuté. Zmačkání a zauzlování mohou materiál poškodit.
- ▶ Nevystavujte podložky přímému slunečnímu záření. Teplo a UV záření materiál poškozují.

6.2.7 Použití vodních podložek

Vodní podložky je možné položit vodorovně a použít je jak pod pacientem, tak je umístit na pacienta. Je také možné je rovněž omotat menšími podložkami, pokud to bude potřeba. Je důležité dbát na to, aby se podložka a hadice po položení nezmačkaly a nezaúzlovaly, protože nesmí dojít k omezení průtoku vody a vystavení pacienta zbytečnému tlaku. Dbejte na to, aby vzhledem k dané velikosti podložky byla kontaktní plocha mezi podložkou a pacientem co největší. Jako mezivrstvu doporučujeme použít tenkou vlněnou látku. Přímý kontakt kůže s podložkou, která je vyrobena z plastu, může vést k poškození kůže a zvyšuje riziko dekubitů. I zde dbejte na to, aby se vlněná látka po vložení nezmačkala.

Vnější podmínky a velikost podložky mají vliv na jmenovité nastavení teploty, např. při připojení jedné velké podložky nebo dvou menších vodních podložek nemusí být za určitých okolností dosaženo velmi vysokého nebo nízkého nastavení teploty. Po spuštění jednotky sledujte rozdíly mezi jmenovitou a skutečnou teplotou a asi po 45-40 minutách provozu nastavte na jednotce nižší nebo vyšší jmenovitou hodnotu, která přibližně odpovídá skutečné hodnotě.

NOTE

- ▶ Bezproblémový a stabilní provoz vyžaduje, aby rozdíl mezi nastavenou jmenovitou teplotou a skutečnou teplotou zobrazenou na přístroji nepřesáhl 1 °C.
- ▶ Čím silnější budou vložené vrstvy mezi pacientem a vodní podložkou (prostěradla, operační roušky, gelové podložky, atd.), tím horší bude přenos tepla.

6.2.8 Schematické výkonové grafy

Vysvětlení:

Údaje pro sestavení výkonových schémat byly získány ve vhodném laboratorním prostředí při třech různých teplotách okolního prostředí a při použití tří různých kombinací podložek.

Požadované teploty podložky: 39 °C⁶ a 15 °C při

Okolní teplota: 10 °C, 20 °C a 30 °C.

Teplota vody na začátku testu: 20 °C

Použité podložky:

1 nejmenší podložka: D x Š: (50 x 30) cm / plocha: 1 500 cm²

1 největší podložka: D x Š: (170 x 50) cm / plocha: 8 500 cm²

Zvolené velikosti podložek jsou reprezentativní pro ostatní velikosti podložek HICO používané v aplikacích.

Následující výkonové grafy znázorňují analýzy mezních hodnot (za extrémních podmínek) pro okolní teploty, podložky a nastavení na základě údajů získaných podle standardních laboratorních postupů.

Z toho vyplývají následující omezení:

- Při okolní teplotě 30 °C je možné u nejmenší podložky očekávat minimální teplotu pouze 22 °C.

- Při okolní teplotě 30 °C je možné u největší podložky očekávat minimální teplotu pouze 23 °C.

Hodnoty uvedené ve výkonových grafech jsou přibližné.

⁶ V souladu s požadavky normy IEC 60601-2-35 je teplota systému omezena na 40 °C.

Výkonové grafy:

Mezní hodnoty teploty⁷, kterých má být dosaženo během 10 až 60 minut (viz grafy 1-3) po uvedení do provozu a úpravě nastavené teploty za provozu v laboratorních zkušebních podmínkách.

▲ CAUTION

Ve skutečných aplikacích se mohou mezní hodnoty teplot lišit!!

Při skutečném použití postupujte podle pokynů a vezměte na vědomí výstrahy, informace atd. uvedené v příslušných kapitolách:

4.2.1 Požadavky na místo instalace / místo provozu

5.4.1 Základní principy

5.4.2 Indikace / kontraindikace / vedlejší účinky

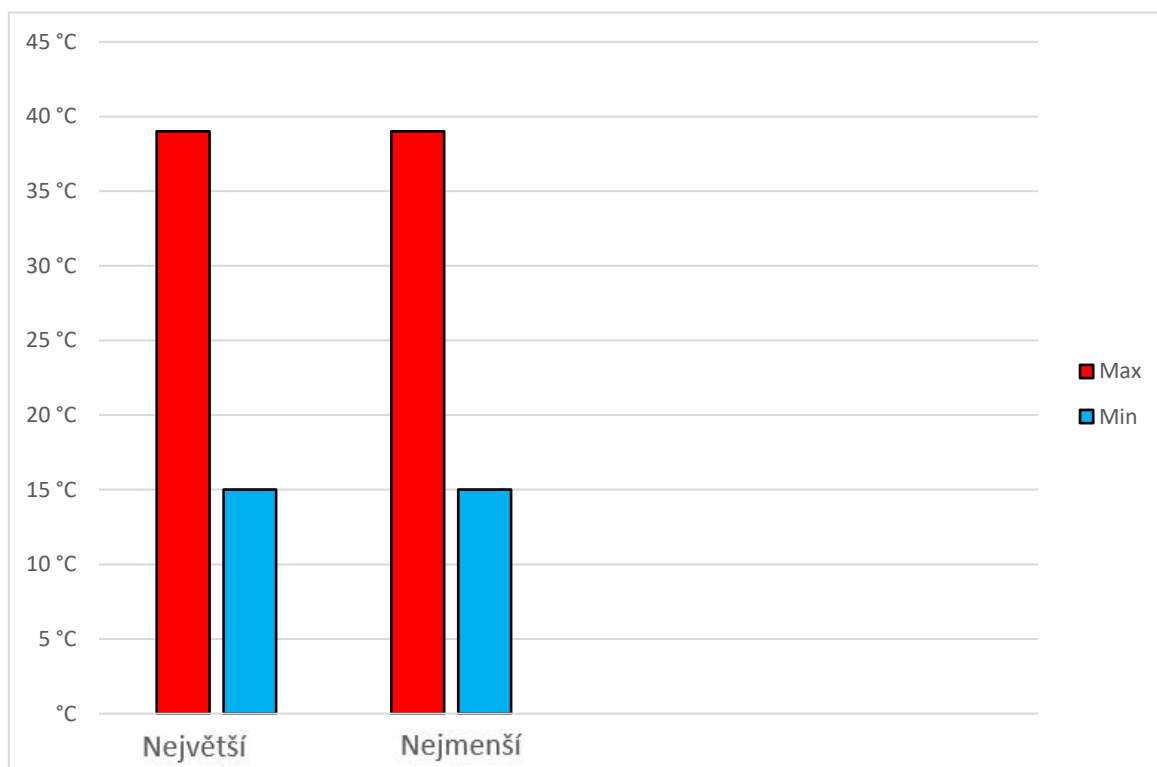
6.2.5 Režim regulace teploty

6.2.7 Použití vodních podložek

6.2.8 Schematické výkonové grafy

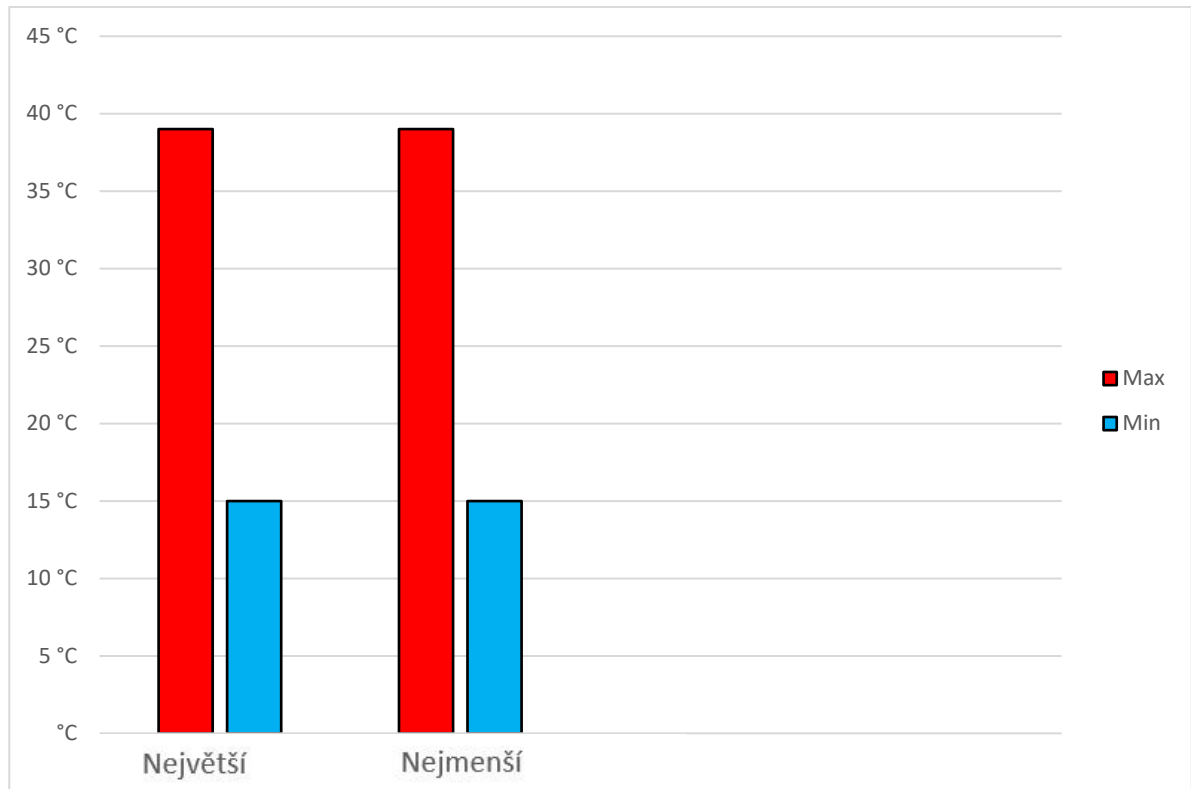
6.2.9 Povinnosti za provozu

6.3.2.2 Alarmy; *Zobrazení zprávy: ROZDÍL TEPLOT > 1 °C*

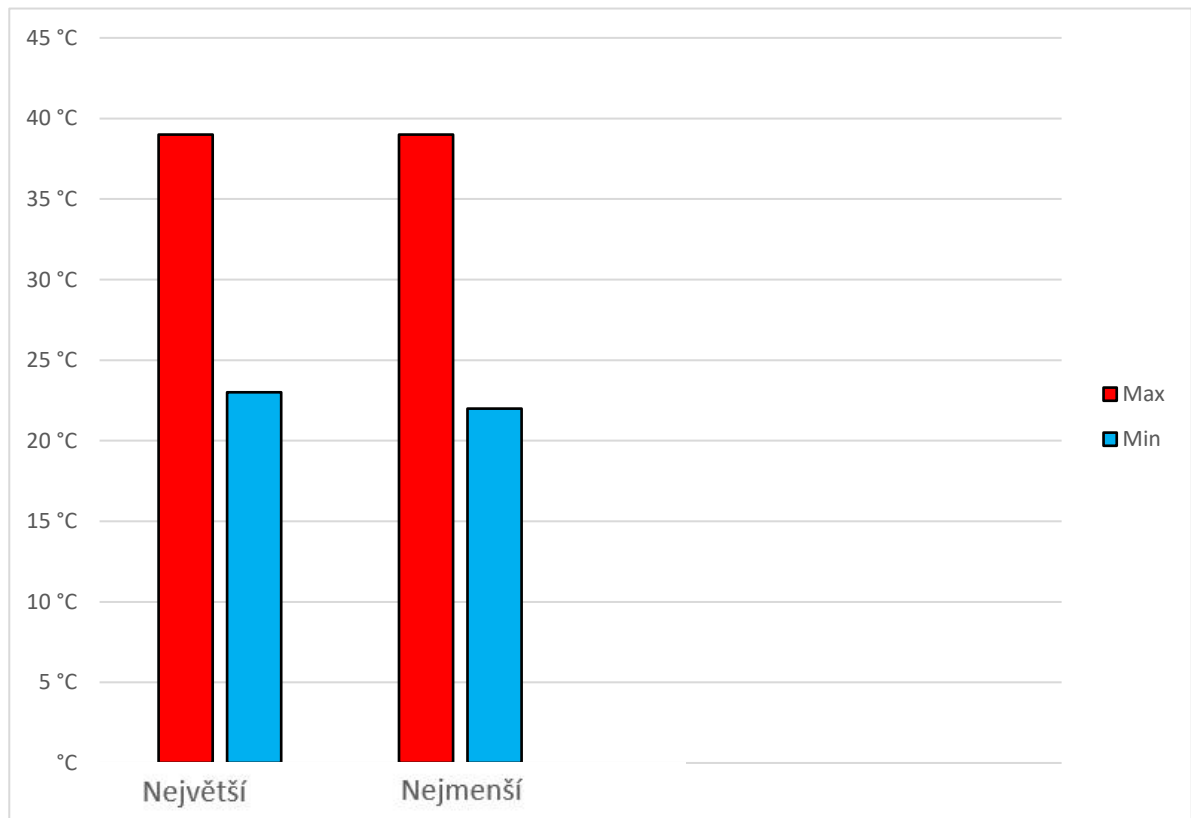


Výkonový graf 1 - okolní teplota 10 °C

⁷ Zobrazené teploty jsou referenční hodnoty ze schematických výkonových grafů podle laboratorních analýz. Nenárokují si absolutní přesnost odpovídající skutečným podmínkám při používání systému.



Výkonový graf 2 - okolní teplota 20 °C



Výkonový graf 3 - okolní teplota 30 °C

6.2.9 Povinnosti za provozu

6.2.9.1 Na základě indikace

▲ WARNING

Riziko vlivem nadhodnocení nebo podhodnocení výkonu systému!

Používání přístroje může být nebezpečné i v následujících případech:

- ▶ Nesprávné pochopení fyzikálních interakcí mezi vnějšími prvky příslušenství a vlivem okolních podmínek (velikost podložky, okolní teplota, atd.).
- ▶ Individuální a nepředvídatelné reakce pacientů

Spolehlivé terapeutické použití systému vyžaduje, aby uživatel pečlivě zvážil rizika mezi požadovanou indikací a výkonem systému a aby pacienta průběžně monitoroval a pečoval o něj z hlediska nežádoucích vedlejších účinků a prevence vzniku proleženin způsobených teplem nebo chladem.

Nízkoriziková aplikace hypo/hypertermické léčby vyžaduje externí a nepřetržité monitorovat vnitřní teploty pacienta, např. měřením teploty v močovém měchýři, protože nekontrolovaná hypo/hypertermie je spojena se zvýšenou úmrtností pacientů. Indikace / nežádoucí vedlejší účinky / kontraindikace viz část 5.4.2.

NOTE

Zde uvedené lékařské informace si nečiní nárok na aktuálnost nebo úplnost, protože v oblasti hypo/hypertermie se neustále objevují nové poznatky. Společnost pfm medical hico gmbh nenese žádnou odpovědnost za nedbalé nebo nesprávné použití a nemůže poskytovat žádná lékařská doporučení ani postupy. Uživatel se musí sám rozhodnout, co použije a jak bude postupovat.

6.2.9.2 Na základě systému


Kontrola průtoku vody

Během provozu pravidelně kontrolujte průtok vody v jednotce a v podložce. Průhledítko ukazatele průtoku vody (15) je vybaveno oběžným kolem. Při optimálním proudění vody není možné vidět jednotlivé lopatky oběžného kola.



Provedení funkčního testu

Při dlouhodobém provozu minimálně jednou denně ručně zkontrolujte nezávislé bezpečnostní zařízení. Za provozu stiskněte tlačítko funkčního testu (17). Jednotka následně otestuje bezpečnostní elektroniku:

- Vygeneruje se zvukový alarm.
- Na displeji teploty se zobrazí .
- Rozsvítí se žlutá chybová kontrolka (13).
- Na displeji se zobrazí FUNCTION TEST (funkční zkouška).
- Po úspěšném absolvování zkoušky se na displeji zobrazí zpráva „FUNCTION TEST OK“ (funkční zkouška proběhla v pořádku) a přístroj bude automaticky pokračovat v normálním provozu.

▲ CAUTION

Jestliže funkční test neproběhne úspěšně, nebude možné přístroj dále bezpečně provozovat. V takovém případě;

- ▶ Nepoužívejte přístroj na pacientovi.
- ▶ Nechte jednotku zkontrolovat v zákaznickém servisu.

Kontrola režimu regulace teploty

Během dlouhodobého provozu pravidelně kontrolujte nastavení jmenovité teploty a skutečné hodnoty teploty zobrazené na displeji; viz kapitola 6.2.5 a 6.3.2.

6.2.10 Jazyk rozhraní

Stavová a chybová hlášení na displeji (12) mohou být zobrazena v následujících jazycích: německy, anglicky, francouzsky, španělsky, italsky a polsky.

Jazyk zobrazení informací na displeji nastavte takto:



- Zapněte přístroj.
- Stiskněte a přibližně 4 sekundy přidržte tlačítko „Audio paused“ (18) (pozastavení zvukových výstrah); na displeji se zobrazí poslední použité nastavení jazyka.
- Tiskněte šipku „Nominal value higher“ (19) (zvýšit jmenovitou hodnotu), dokud se na displeji nezobrazí požadovaný jazyk.
- Zhruba 10 sekund po poslední interakci se jednotka vrátí do předchozího provozního stavu a aktivním jazykem bude poslední zobrazený jazyk.

6.3 Alarmy

6.3.1 Obecné informace

V případě poplachu jednotka vždy vygeneruje vizuální i zvukový signál. Operátor zařízení je proto v případě poruchy okamžitě informován, což zvyšuje provozní spolehlivost systému. Na displeji (12) se zobrazí chyba, která vyvolala vygenerování alarmu (s výjimkou alarmu výpadku napájení). Alarmům je přiřazena střední prioritá⁸. Ignorování alarmu může mít následující následky:

- Drobná poranění nebo diskomfort v časovém úseku, který obvykle není dostatečně dlouhý na to, aby bylo možné přijmout ruční nápravné opatření (okamžitě).
- Nevratná zranění v časovém období, které je obvykle dostatečně dlouhé pro ruční nápravné opatření (okamžitě).
- Smrt nebo nezvratné poškození zdraví v neurčitým časovém úseku, který je delší než časové období „okamžitého zásahu“ (prodleva v reakci).

Jestliže systém vygeneruje alarm z důvodů popsaných v části 6.3.2, je možné alarm resetovat v závislosti na očekávaném výsledku dále uvedeným způsobem.



- Stisknutím tlačítka „Mute audio“ (18) (ztlumit zvuk) se na 10 minut přeruší zvuková signalizace. Chybovou zprávu si můžete přečíst na displeji (12). Chybová kontrolka (5) bliká tak dlouho, dokud trvá alarmový stav. Alarmový stav musí být odstraněn podle alarmové zprávy zobrazené na displeji (12).
- Přístroj vypne všechny funkce. Zvukový alarm nelze přerušit. Vypněte přístroj vypínačem (16), odstavte ho z provozu a v případě potřeby ho nechte zkontrolovat servisním technikem (zákaznický servis / technik zdravotnických strojů).

NOTE

Před stisknutím tlačítka „Mute audio“ (18) (ztlumit zvuk) nebo vypínače (16) pro potlačení alarmu nebo vyřazení přístroje z provozu si přečtěte chybovou zprávu na displeji!

⁸ Zdroj: IEC 60601-1-8 Tabulka 1 - Priority alarmových stavů

6.3.2 Popis alarmů při provozu

6.3.2.1 Zobrazení zprávy: **WATER LEVEL!?** (hladina vody)

Přístroj spustí tento alarm, jestliže hladina vody za provozu klesne pod značku MIN na ukazateli hladiny vody (6). Na displeji se zobrazí zpráva „WATER LEVEL!?“ (hladina vody?), bude blikat žlutá chybová kontrolka (13) a spustí se pulzující zvukový signál.



- Stisknutím tlačítka „Mute audio“ (18) (ztlumit zvuk) na 10 minut přerušíte zvukovou signalizaci.
- Okamžitě doplňte sterilní filtrovanou vodu z vodovodu, do které byl předem přidán dezinfekční prostředek, tak, aby se hladina vody nacházela těsně pod značkou MAX (6) (viz část 4.3.1 „Naplnění systému“).

▲ CAUTION

- ▶ Jestliže bude hladina vody příliš nízko, nebude možné zajistit dostatečnou cirkulaci vody.
- ▶ Příliš nízká hladina vody může vést k poškození částí jednotky a následně k jejímu úplné poruše.

6.3.2.2 Zobrazení zprávy: **ROZDÍL TEPLŮT > 1 °C**

Jestliže se teplota vodní podložky za provozu odchýlí od nastavené teploty o více než 1 °C, přístroj spustí tento alarm.. Na displeji se zobrazí zpráva „TEMP.DIFF. > 1°C“ (rozdíl v teplotách > 1°C), bude blikat žlutá chybová kontrolka (13) a spustí se pulzující zvukový signál.



- Stisknutím tlačítka „Mute audio“ (18) (ztlumit zvuk) na 10 minut přerušíte zvukovou signalizaci.
- Nastavení teploty měňte tak dlouho, dokud jednotka nedokáže spolehlivě regulovat teplotu.

NOTE

- ▶ Připojení nebo odpojení vodní podložky za provozu může způsobit teplotní rozdíl, který způsobí vygenerování alarmu.
- ▶ Alarm může být vygenerován z důvodu nepříznivé teploty v místnosti, protože v takovém případě se nepodaří dosáhnout nastavené jmenovité teploty (např. 15 °C nebo 39 °C). Nastavení teploty měňte tak dlouho, dokud jednotka nedokáže spolehlivě regulovat teplotu.
- ▶ Po zapnutí přístroje a změně nastavení teploty se tato funkce alarmu na určitou dobu pozastaví.

6.3.2.5 Zpráva na displeji: CHECK

UNIT → CUSTOMER SERVICE (zkontrolujte jednotku -> zákaznický servis)

Jednotka spustí tento alarm v případě různých závad. Na displeji se zobrazí zpráva „CHECK UNIT“ a „CUSTOMER SERVICE“ (zkontrolujte jednotku a zákaznický servis), bude blikat žlutá chybová kontrolka (13) a spustí se pulzující zvukový signál.

Zvukový alarm **nelze** přerušit tlačítkem „Audio paused“ (18) (pozastavení zvuku).

- Vypněte přístroj vypínačem (16).

Jednotku vyřaďte z provozu a nechte ji zkontrolovat servisním technikem (zákaznický servis / technik zdravotnických zdrojů). Číslo zobrazené za zprávou „CHECK UNIT“ je určeno jako informace pro servisní techniky (zákaznický servis / technik zdravotnických strojů).

6.3.2.6 Alarm výpadku napájení

Přístroj spustí tento alarm, když během provozu dojde k výpadku síťového napájení. Rozsvítí se žlutá kontrolka chyby (13) a zazní zvukový signál. Ani jeden z displejů nebude funkční. Akumulátor energie v jednotce dokáže v případě výpadku napájení zachovat alarm po dobu minimálně 120 sekund. Zvukový alarm **nelze** přerušit tlačítkem „Mute audio“ (18) (ztlumit zvuk).

- Vypněte přístroj vypínačem (16).

NOTE

Po obnovení napájení ze sítě se alarm automaticky vypne.

V přístroji je uloženo poslední nastavení teploty.

Po obnovení napájení musí uživatel zkontrolovat a potvrdit uložené nastavení teploty, než přístroj vrátí do normálního provozu (viz kapitola 6.2 „Provoz“).

6.3.2.7 Alarmové zprávy ve spojení se softwarem

Přístroj může zobrazovat alarmová hlášení pro různé chyby související se softwarem. Následně se zobrazí zpráva „POST ERROR“ (chyba při kontrole), za kterou následuje číslo a jedna z následujících doplňkových zpráv

„POST ERR CRC“, „POST ERR WD“, „POST ERR RTC“, „POST ERR VOLT“, „POST ERR EEPROM“,

nebo „ERR SYSTEM PARAM“ „ERROR“ následované číslem.

Mohou se také zobrazit zprávy „SUPER STATE NOT ACTIVE“ (superstav není funkční) nebo „FATAL ERROR SYSTEM HALT“ (fatální chyba, zastavení systému).

Zdrojem těchto chybových hlášení může být chybná funkce softwaru.

- Vypněte přístroj vypínačem (16) a nechte ho zkontrolovat servisním technikem (zákaznický servis / technik zdravotnických strojů).

7 Čištění a dezinfekce

Tato kapitola obsahuje důležité informace o čištění a dezinfikování přístroje. Dodržením uvedených pokynů předejdete poškození přístroje vlivem nesprávného čištění a zajistíte jeho bezproblémový provoz.

7.1 Bezpečnostní pokyny

▲ CAUTION

Před zahájením čištění přístroje dbejte na dodržení dále uvedených bezpečnostních pokynů.

- ▶ Před zahájením čištění a dezinfekce přístroje odpojte napájecí kabel.
- ▶ Do přístroje nesmí proniknout žádné kapaliny.
- ▶ Na jednotku neaplikujte žádné dezinfekční prostředky ve spreji.
- ▶ Před dalším zapnutím nechte přístroj zcela vyschnout.

▲ CAUTION

Citlivé povrchy

Při použití nesprávných čisticích a dezinfekčních přípravků může dojít ke zničení povrchu jednotky a podložek.

- ▶ Na všechny povrchy a díly používejte pouze dezinfekční prostředky na bázi aldehydů, amonných sloučenin nebo alkoholů, které nemají nepříznivý vliv na plasty ABS, PVC nebo PU.
- ▶ Nepoužívejte žádné dezinfekční prostředky na bázi fenolových derivátů, protože ty zkracují životnost plastových materiálů.

7.2 Jednotka

7.2.1 Vodní okruh

7.2.1.1 Obecné pokyny k čištění vodního okruhu

Proces čištění se skládá celkem ze tří kroků. Nejprve důkladně vyčistěte jednotku (základní čištění) a příslušenství, potom jednotku vydezinfikujte a nakonec ji propláchněte a znovu naplňte. Čištění se musí provádět jednou měsíčně. Během celého procesu čištění se musí používat jednorázové rukavice a zamezit kontaktu se sterilní filtrovanou vodou z vodovodu a dezinfekčním prostředkem.

7.2.1.2 Základní čištění

Odpojte přístroj od elektrické sítě a vyjměte veškeré příslušenství, které k němu může být připojeno. Vyprázdňte celý obsah jednotky a všech příslušenství (např. vodní podložky, prodlužovací hadice, atd.). Naplňte jednotku neutrálním čisticím prostředkem (postupujte podle pokynů výrobce) a k ředění čisticího prostředku používejte pouze sterilní filtrovanou vodu z vodovodu. Připojte k přístroji čištěné díly a příslušenství a připojte přístroj k elektrické síti. Tlačítka se šipkami nastavte teplotu na 35 °C. Zapněte přístroj a nechte ho zapnutý po dobu 30 minut. Odpojte přístroj od elektrické sítě a vyjměte připojené části a příslušenství. Vyprázdňte celou jednotku a veškeré příslušenství.

7.2.1.3 Dezinfekce

K dezinfikování se smí použít dezinfekční přípravek Sanosil S003, který je uveden na seznamu VAH⁹a který neobsahuje fenolické deriváty.

Dbejte dávkování doporučeného výrobcem dezinfekčního prostředku. V případě potřeby připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Naplňte jednotku dezinfekčním přípravkem nebo dezinfekčním roztokem. Připojte přístroj k elektrické síti a připojte k němu všechny části a příslušenství, které se mají dezinfikovat. Zapněte jednotku a nechte ji pracovat asi dvě minuty, aby se dezinfekční prostředek mohl distribuovat v celém obvodu; v případě potřeby přidejte další dezinfekční přípravek nebo dezinfekční roztok. Vypněte přístroj a hlídejte dobu působení stanovenou výrobcem dezinfekčního prostředku. Po uplynutí doby působení odpojte přístroj od elektrické sítě a vyprázdňte veškerý obsah přístroje a všech prvků příslušenství.

⁹ Německý svaz pro aplikovanou hygienu (Verband für Angewandte Hygiene) a seznam vám poskytne společnost mhp-Verlag ve Wiesbadenu.

▲ CAUTION

Nepoužívejte jiné způsoby čištění a dekontaminace než ty, které doporučuje společnost pfm medical hico gmbh.

Před aplikací jiných způsobů je zkonzultujte se společností pfm medical hico gmbh.

Jedině tak budete mít jistotu, že jiným způsobem čištění jednotku nepoškodíte.

7.2.1.4 Proplachování a doplňování vody

Do přístroje doplňujte sterilní filtrovanou vodou z vodovodu¹⁰. Připojte jednotku ke zdroji napájení. Připojte k jednotce veškeré příslušenství, které si přejete používat. Zapněte přístroj a nechte vodu cirkulovat po dobu pěti minut. Odpojte jednotku od zdroje napájení. Vyprázdněte celou jednotku a veškeré příslušenství. Proces čištění je nyní dokončen.

Před opětovným uvedením do provozu do přístroj doplňte pouze sterilní filtrovanou vodou z vodovodu, do které byl předtím přidán dezinfekční přípravek¹¹.

7.2.2 Povrchy

Jestliže to bude možné, používejte k čištění povrchů jednotky odvápněnou vodu. Přístroj otírejte pouze vlhkým hadříkem. Používejte pouze teplou vodu (max. 50 °C), do které byl předtím přidán šetrný komerční čisticí prostředek s neutrální hodnotou pH. Znovu zařízení otřete čistou vodou a hadříkem přístroj otřete do sucha.

K dezinfikování povrchů jednotky doporučujeme použít přípravek k otírání nebo dezinfikování povrchů, který se nachází na seznamu VAH¹² (např. Mikrozid AF od společnosti S&M). Při použití dezinfekčního prostředku postupujte podle pokynů výrobce.

Přístroj zapněte až po úplném odpaření dezinfekčního prostředku.

7.2.3 Ventilační otvory

Pravidelně (minimálně však jednou za 6 měsíců) kontrolujte, zda nejsou ventilační otvory na obou stranách jednotky znečištěné a zaprášené.

¹⁰ V závislosti na kvalitě vody (mimo jiné např. její tvrdosti) se může snížit životnost částí přístroje, které přicházejí do styku s vodou.

¹¹ Například 10 ml směsi SANOSIL (od firmy Sanosil, Farchant) ⇒ (1000 ml sterilní filtrované vody z vodovodu + 10 ml roztoku Sanosil). V případě jakýchkoliv dotazů kontaktujte oddělení služeb zákazníkům společnosti pfm medical hico gmbh. Použití nepřiměřeně velkého množství dezinfekčního prostředku může snížit životnost částí jednotky, které přicházejí do styku s vodou. Použití příliš velkého množství dezinfekčního prostředku může také okamžitě způsobit poruchy, například v důsledku nadměrné tvorby pěny!

¹² Německý svaz pro aplikovanou hygienu (Verband für Angewandte Hygiene) a seznam vám poskytne společnost mhp-Verlag ve Wiesbadenu.

Odstraňte z povrchu co nejvíce nečistot a prachu. Usazeniny prachu v jednotce snižují výkon systému. Odstranění nečistot a prachu zevnitř přístroje svěřte servisnímu technikovi (zákaznický servis, technik zdravotnických přístrojů). Přístroj sami neotevírejte.

▲ CAUTION

Nepoužívejte jiné způsoby čištění a dekontaminace než ty, které doporučuje společnost pfm medical hico gmbh.

Před aplikací jiných způsobů je zkonzultujte se společností pfm medical hico gmbh.

Jedině tak budete mít jistotu, že jiným způsobem čištění jednotku nepoškodíte.

7.3 Vodní podložky, prodlužovací hadice

Používejte vodu z kohoutku. Povrchy otírejte pouze vlhkým hadříkem. Používejte pouze teplou vodu (max. 50 °C), do které byl předtím přidán šetrný komerční čisticí prostředek s neutrální hodnotou pH (Mr. Clean nebo Ajax).

Při použití čisticího přípravku s neutrální hodnotou pH postupujte podle pokynů výrobce. Opět podložku otřete čistou vodou a následně ji otřete do sucha.

K dezinfikování povrchů jednotky doporučujeme použít otírací, povrchový nebo sprejový dezinfekční přípravek, který se nachází na seznamu VAH¹³ (např. přípravek Mikrocid AF, Terralin Protect, Gigasept AF nebo Gigasept FF od společnosti S&M).

Při použití dezinfekčního prostředku postupujte podle pokynů výrobce.

Podložku a prodlužovací hadici znovu použijte až po úplném odpaření dezinfekčního prostředku.

Zkontrolujte, zda podložka a prodlužovací hadice nejsou poškozené, deformované nebo prasklé, a poškozené příslušenství vyměňte.

▲ CAUTION

Nepoužívejte jiné způsoby čištění a dekontaminace než ty, které doporučuje společnost pfm medical hico gmbh.

Před aplikací jiných způsobů je zkontaktujte se společností pfm medical hico gmbh.

Jedině tak budete mít jistotu, že jiným způsobem čištění jednotku nepoškodíte.

¹³ Německý svaz pro aplikovanou hygienu (Verband für Angewandte Hygiene) a seznam vám poskytne společnost mhp-Verlag ve Wiesbadenu.

8 Údržba a bezpečnostní kontrola

Tato kapitola obsahuje důležité informace o údržbě přístroje. Dodržáním dále uvedených pokynů předejdete poškození přístroje způsobenému neodbornou údržbou a zajistíte jeho bezproblémový provoz.

8.1 Údržba

Doporučujeme uzavřít smlouvu o údržbě se společností pfm medical hico gmbh. Uzavřením smlouvy o údržbě splníte požadavky dále uvedených dokumentů:

- Nařízení o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci německého svazu odpovědnosti zaměstnavatelů (BetrSichV BGV A2, VBG 4) a nový předpis BGV A3.
- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)
- Německá vyhláška o provozovatelích zdravotnických prostředků (MPBetreibV)

Všechny tyto předpisy vyžadují pravidelné technické kontroly jednotek.

Údržba prováděná našimi odborníky je navíc zárukou maximální provozní spolehlivosti a dlouhé životnosti jednotky.

NOTE

Při správném zacházení a pravidelné údržbě činí životnost přístroje asi 5 let. Provedení údržby a bezpečnostních kontrol ve stanovených intervalech a opravy v případě potřeby mohou prodloužit očekávanou životnost jednotky.

NOTE

Při správném zacházení je životnost nezbytného příslušenství (vodních podložek a hadicových nástavců) dána přirozeným procesem stárnutí a opotřebením při používání příslušenství.

8.1.1 Jednotka

- Pravidelně kontrolujte, zda nejsou ventilační otvory na boční, spodní a zadní straně jednotky znečištěné a zaprášené.
- Usazeniny prachu v jednotce snižují výkon systému. Odstranění nečistot a prachu zevnitř přístroje svěřte servisnímu technikovi (zákaznický servis, technik zdravotnických přístrojů). Přístroj sami neotevírejte.
- Požádejte oddělení zákaznického servisu nebo oddělení zdravotnických prostředků o pravidelné provádění údržby a bezpečnostních kontrol, aby byly správně dodrženy požadované intervaly.

8.1.2 Nádrž na vodu

Minimálně jednou měsíčně vyměňte sterilní filtrovanou vodu z vodovodu v nádrži na vodu (popsáno v části 7.2.1). Postupujte tímto způsobem:

- Odpojte přístroj od elektrické sítě.
- Pod přední část jednotky vložte nádobu (kbelík, mísu apod.), případně jednotku umístěte nad odtok (např. odtok dřezu).
- Vyšroubujte uzávěr z plnicího hrdla vody (5), např. mincí.
- Uchopte hadici pro vypuštění vody a nasadte ji na jednu z předních hadicových přípojek (9).
- Nakloňte přístroj dopředu a vypouštějte vodu hadicí určenou k vypuštění vody, dokud celý obsah nádrže nevyteče ven.
- Odpojte hadici pro vypuštění vody od přední přípojky a odložte ji na stranu.
- Podle pokynů v části 7.2.1 vyčistěte a vydezinfikujte vodní okruh.
- Naplňte do jednotky sterilní filtrovanou vodu z vodovodu, do které byl předtím přidán dezinfekční prostředek, jak je to uvedeno v části 4.3.1. Maximální objem nádržky jednotky je asi 1 litr.

8.1.3 Hadicové přípojky

Těsnicí kroužky (O-kroužky) na všech hadicových přípojkách podléhají stárnutí a v důsledku toho mohou vyschnout a zkrěhnout. Z tohoto důvodu byste měli těsnicí kroužky každých 6 měsíců natřít tenkou vrstvou silikonové pasty nebo vazelíny.

8.2 Bezpečnostní kontrola

V zájmu zachování právní shody a provozní spolehlivosti podle Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (příloha I, část 23.4 písm. k)) a německé vyhlášky o provozovatelích zdravotnických prostředků (MPBetreibV čl. 6 odst. 1) musí být každých 12 měsíců provedena kontrola bezpečnosti přístroje. Za provedení těchto bezpečnostních kontrol odpovídá výhradně provozovatel. Podle MPBetreibV (§ 6 odst. 4 (1+3)) smí tuto bezpečnostní kontrolu provádět pouze společnost pfm medical hico gmbh nebo kvalifikovaná osoba. Do kontroly bezpečnosti spadají minimálně tyto body:

- Kontrola zařízení a příslušenství z hlediska vnějšího poškození, opotřebení a zestárnutí a kontrola čitelnosti displejů a štítků.
- Měření PE odporu a zemního svodového proudu podle zkušebního zařízení a údajů výrobce.
- Kontrola všech funkcí podle návodu k použití
- Kontrola všech bezpečnostních funkcí podle údajů výrobce
- Kontrola všech senzorů podle údajů výrobce (společnost pfm medical hico gmbh poskytuje k tomuto účelu servisní příručku pro autorizované osoby).

8.2.1 Standardní konfigurace pro bezpečnostní kontrolu

Před odesláním přístroje k bezpečnostní kontrole zabalte vyprázdněný přístroj společně s prodlužovací hadicí do originálního obalu.

NOTE

Z důvodu zachování souladu se zákonnými bezpečnostními předpisy doporučujeme uzavřít smlouvu o technické bezpečnostní kontrole s autorizovanou společností, která provede doporučenou roční bezpečnostní kontrolu.

▲ CAUTION

V případě silně znečištěných jednotek nebo příslušenství, které nám byly vráceny k údržbě nebo opravě a u kterých existuje podezření na kontaminaci vlivem kontaktu se specifickými patogeny (např. MRSA), se musí systém předem dezinfikovat vhodným dezinfekčním prostředkem a zabalit vhodným způsobem k přepravě v souladu s požadavky na dekontaminaci a kompatibilitu materiálu. V opačném případě si vyhrazujeme právo

odmítnout takové jednotky nebo příslušenství z bezpečnostních důvodů nebo je před provedením technické revize či analýzy poškození dodatečně ošetřit (chemicko-tepelným způsobem). Veškeré dodatečné náklady vyplývající z těchto opatření nese zákazník.

Dotazy na servis, údržbu nebo bezpečnostní kontroly směrujte přímo na:

pfm medical hico gmbh

Wankelstraße 60

50996 Köln, Německo

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

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

Email: hico@pfmmedical.com

9 Řešení problémů

Tato kapitola obsahuje důležité informace o vyhledávání chyb a jejich odstraňování. Dodržujte tyto pokyny, abyste předešli nebezpečí a poškození.

9.1 Bezpečnostní pokyny

▲ CAUTION

- ▶ Opravy elektrických zařízení smí provádět pouze kvalifikovaní odborníci, včetně pracovníků vyškolených výrobcem.
- ▶ Neodborné opravy mohou vážně ohrozit uživatele a vést k poškození přístroje.

NOTE

Otevřením jednotky neoprávněnou osobou zanikají veškerá práva na záruku a záruční nároky.

- ▶ Opravy přístroje smí provádět pouze společnost pfm medical hico gmbh nebo odborníci vyškolení anebo autorizovaní společností pfm medical hico gmbh k takové činnosti.

9.2 Příčiny chyb a jejich řešení

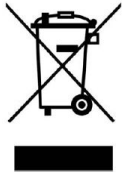
Jestliže se na jednotce objeví chyba, jednotka vypne všechny funkce. Vyřaďte přístroj z provozu a předejte ho servisnímu technikovi (zákaznický servis / technik zdravotnických přístrojů) ke kontrole a obnovení jeho provozní spolehlivosti.

Chyba	Možné příčiny	Náprava
Chybějící nebo nedostatečná cirkulace vody	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hadice nebo podložky jsou zalomené/přeložené 2. Spojení nejsou těsná 3. Jednotka se nachází příliš hluboko pod vodní podložkou 4. Silná pěnovost 5. Vysoká hmotnost pacienta 6. Opatřované/vadné čerpadlo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zkontrolujte, zda jsou hadice a podložky správně umístěny a nastaveny. 2. Pevně do sebe zasuňte hadicové přípojky. 3. Umístěte jednotku do stejné nebo větší výšky 4. Vyměňte vodu* 5. Umístěte jednotku do vyšší polohy, než je vodní podložka 6. Zákaznický servis*
Obtížné zapojení spojovacích prvků	Suchý a zkrchlý těsnicí kroužek	Těsnicí kroužek namažte vazelinou, silikonovým tukem nebo podobným mazivem.
Z hadicové přípojky trvale odkapává voda	Vnější, viditelný těsnicí kroužek je poškozen anebo zcela chybí.	Vyměňte těsnicí kroužek*
Ze spojovacího ventilu nepřipojeného spojovacího prvku trvale odkapává voda	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poškozený vnitřní těsnicí kroužek 2. Vnitřní těsnicí kroužek je znečištěný nebo kontaminovaný 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zákaznický servis* 2. Několikrát zasuňte a vysuňte spojku, v případě potřeby kontaktujte zákaznický servis.
Alarm + zpráva na displeji: „ALARM TEST DEFECTIVE“ „CUSTOMER SERVICE“ (alarm poruchy testu -> zákaznický servis)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vadné nezávislé bezpečnostní zařízení 2. Vadné čerpadlo (elektrické) 	Zákaznický servis*
Alarm + zpráva na displeji: „TEMP.DIFF. > 1°C“ (rozdíl v teplotách > 1 °C)	Připojení nebo odpojení vodní podložky za provozu	Potvrďte alarm tlačítkem „Alarm OFF“ (vyp alarm).
Alarm + zpráva na displeji každých 10 minut: „TEMP.DIFF. > 1°C“ (rozdíl v teplotách > 1 °C)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nedostatečný chladicí výkon 2. Vadné chladicí prvky nebo čerpadlo 3. Silná tvorba pěny v nádrži 4. Přerušovaný obtok 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Viz další řádek 2. Zákaznický servis* 3. Vyměňte vodu* 4. Zákaznický servis*

Chyba	Možné příčiny	Náprava
Během chlazení nebylo dosaženo jmenovité hodnoty	Chladicí výkon není dostatečný z některého z uvedených důvodů: <ol style="list-style-type: none"> 1. Příliš vysoká okolní teplota anebo 2. příliš nízké nastavení teploty anebo 3. příliš velká vodní podložka (2 vodní podložky) 	Uvedené tři příčiny se navzájem nepříznivě ovlivňují, což znamená, že minimálně jednu z nich je potřeba odstranit.
Alarm + zpráva na displeji: „Water level!“ (hladina vody) Je možné potvrdit a na 10 minut pozastavit tlačítkem „Alarm OFF“ (vyp alarm).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Příliš nízká hladina vody 2. Jednotka není ve vodorovné poloze 3. Odchylka senzoru 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doplněte vodu 2. Nastavte jednotku do vodorovné polohy 3. Zákaznický servis*
Alarm + zpráva na displeji: CHECK UNIT-> CUSTOMER SERVICE (zkontrolujte jednotku -> zákaznický servis)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Různé vady 2. Nádrž na vodu je prázdná 3. Přerušení/zkrat senzoru T1 4. Zkrat senzoru T2 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zákaznický servis* 2. Doplněte vodu* 3. Zákaznický servis* 4. Zákaznický servis*
Alarm + zpráva na displeji: „CHECK UNIT“ „UNDERTEMPERATURE“ (zkontrolujte jednotku -> nízká teplota)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Příliš studená jednotka (< 9 °C) 2. Přerušení senzoru T2 3. Nádrž na vodu zamrzla 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nechte přístroj chvíli zahřát při pokojové teplotě*. 2. Zákaznický servis* 3. Nechte přístroj odmrazit*; Zkontrolujte, zda mráz nepoškodil jednotku (vytéká z jednotky voda?). → Zákaznický servis
Jednotka vůbec nefunguje a spustil se zvukový alarm	<ol style="list-style-type: none"> 1. Výpadek síťového napájení 2. Špatný kontakt síťového konektoru 3. Vadná pojistka 4. Vadná jednotka 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vypněte jednotku, dokud se neobnoví napájení 2. Zkontrolujte, zda je konektor správně usazen na jednotce a v zásuvce. 3. Zákaznický servis* 4. Zákaznický servis*

* Okamžitě vypněte přístroj

10 Likvidace staré jednotky.



Stará elektrická a elektronická zařízení často obsahují drahé kovy a cenné materiály. Obsahují však také škodlivé látky, které byly nezbytné pro jejich funkci a bezpečnost.

Jestliže se tyto látky zlikvidují jako zbytkový odpad nebo s nimi nebude správně nakládáno, mohou být škodlivé pro zdraví člověka a poškozovat životní prostředí. Toto zařízení se nesmí likvidovat společně s běžným průmyslovým nebo domácím odpadem!

U všech elektrospotřebičů, které jste u nás nebo u specializovaného prodejce zakoupili po 13. 8. 2005, vám nabízíme možnost vrácení našemu partnerovi pro likvidaci elektrospotřebičů enretec GmbH a přebíráme náklady na likvidaci takových zařízení. S žádostmi o likvidaci zařízení kontaktujte uvedenou společnost na telefonním čísle: +49 800 225 526 3 nebo pište na e-mail: services@enretec.de. Rádi vám poradíme a poskytneme informace po telefonu: +49 221 37678-0 nebo na e-mailu: hico@pfmmedical.com.

Přístroj připravte k přepravě v souladu s dokumentem „Důležité pokyny k vrácení starého elektrozařízení“ (viz enretec.de).

Dopravu do společnosti enretec GmbH si můžete obstarat sami nebo ji můžete svěřit společnosti enretec GmbH. Náklady na přepravu a obaly nese vždy vlastník nebo uživatel zařízení.

NOTE

- ▶ V souladu s požadavky na odpovědnost za výrobek podle čl. 22 německého zákona o recyklačním hospodářství a nakládání s odpady (KrW-/AbfG) a čl. 2 odst. 1 bod 8 německého zákona o elektrických a elektronických zařízeních (ElektroG) se musí jednotka **odevzdat** na příslušném obecním sběrném místě nebo vrátit výrobci.

NOTE

- ▶ Po použití by mohlo dojít ke kontaminaci zdravotnických prostředků a příslušenství. Z tohoto důvodu se musí s výrobky a jejich příslušenstvím zacházet podle uznávaných zdravotnických postupů a v souladu s příslušnými zákonnými ustanoveními a místními předpisy. To samé platí také pro jejich likvidaci. V souladu s místními předpisy o nakládání s odpady je možné vodní podložku zlikvidovat společně s domovním odpadem určeným ke spálení.

11 Technické údaje a příslušenství

11.1 Technické údaje

HICO-VARIO THERM 550

Číslo položky (REF):	540001 (220-230 V) 540021 (110-115 V)
Jmenovité napětí:	~220-230 V, 50/60 Hz ~110-115 V, 50/60 Hz
Příkon:	220-230 V, 320 W 110-115 V, 320 W
Spotřeba proudu:	220-230 V, asi 1,5 A 110-115 V, asi 3 A
Jmenovité rozmezí teplot:	15-39 °C
Bezpečnostní vypnutí:	Přibližně 3 °C a 41,1-41,5 °C (hardware). Přibližně 4,0 °C a 40,8 °C (software).
Korekční hodnota:	0,5 °C (displej teploty vody).
Snímací prvek:	2 x NTC 5 K
Výkon čerpadla	Max. 5,5 l/min., max. 0,21 bar
Doba zahřívání:	Přibližně 5-10 min. (20-37 °C)
Doba ochlazení:	Přibližně 5-10 min. (20-15 °C)
Jmenovitá hodnota pojistky:	2 x T 3,15 A; L 250 V (220 V/230 V) 2 x T 5 A; L 250 V (115 V)
Třída/typ ochrany:	I, BF (defibrilační ochrana)
Třída ochrany IP:	IP X1 (ochrana proti kapající vodě)
Napájení:	Musí splňovat požadavky normy VDE 0100 část 710 „Elektrická bezpečnost ve zdravotnických prostředcích“.
Riziková třída ((EU) 2017/745):	II b
Okolní teplota:	10-30 °C (hypertermický režim) 10-23 °C (hypotermický režim)
Relativní vlhkost:	Přibližně 30-70 %
Přepravní/skladovací teplota:	3-60 °C
Tlak vzduchu	700-1 060 hPa
Objem nádrže:	Asi 0,5/0,8 l (MIN/MAX).
Přípustný výškový rozdíl:	Max. 1 m (jednotka/vodní podložka)
Rozměry ŠxVxH:	Asi 200 mm x 290 mm x 440 mm
Hmotnost:	Asi 17 kg (v prázdném stavu)
Emise hluku:	Asi 50 dB(A) (1 m)
Hlasitost alarmu:	> 55 dB(A) (3 m)
Základ testu:	Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR), IEC 60601-1, IEC 0601-

	1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-35.
Základní UDI-DI:	4042301Z1204AAVT

Vyhrazujeme si právo na provedení technických změn bez upozornění.

▲ WARNING

Na přístroji HICO-Variotherm 550 je zakázáno provádět jakékoliv změny!

► Úpravy tohoto zařízení (přístroje a příslušenství) jsou zakázány.

11.2 Příslušenství

Společně s jednotkou HICO-VARIO THERM 550 se smí používat pouze originální vodní podložky HICO a odpovídající hadicové nástavce (povinné příslušenství).

Jednotku HICO- HICO-VARIO THERM 550 je možné používat s polyuretanovou vodní podložkou HICO v kombinaci s hadicovým nástavcem HICO, případně polyuretanovou vodní podložkou HICO SP v kombinaci s hadicovým nástavcem HICO SP.

Dostupné velikosti a hmotnosti v prázdném stavu, mimo jiné:

Polyuretanové vodní podložky HICO	Polyuretanové vodní podložky HICO SP	Rozměry // hmotnost
REF: 550044	REF: 550144	50 cm x 30 cm // 0,24 kg
REF: 550046	REF: 550146	170 cm x 50 cm // 0,91 kg
REF: 550047	REF: 550147	92 cm x 50 cm // 0,54 kg
REF: 550048	REF: 550148	170 cm x 35 cm // 0,67 kg
REF: 550049	REF: 550149	92 cm x 35 cm // 0,44 kg
REF: 550025	REF: 550125	70 cm x 60 cm // 0,52 kg
REF: 550026	REF: 550126	120 cm x 70 cm // 0,90 kg
Hadicový nástavec HICO	Hadicový nástavec HICO SP	Rozměry // hmotnost
REF: 550022	REF: 550090	3 m // 0,43 kg
REF: 600022	REF: 600090	2 m // 0,95 kg, s tepelnou izolací

Kromě jednorázových vodních podložek je možné v kombinaci s hadicovým nástavcem HICO (jednorázové podložky) používat i jednorázové vodní podložky Soft-Temp®.

Vodní podložka Soft-Temp® k jednorázovému použití	Rozměry
REF: 550060	152 cm x 61 cm
REF: 550061	76 cm x 61 cm
REF: 550063	51 cm x 36 cm
Hadicový nástavec HICO (jednorázové vložky)	Délka
REF: 550069	3 m

- Hadice k vypuštění vody HICO (volitelné příslušenství; slouží pouze k vyprázdnění jednotky) REF: 550076

NOTE

- ▶ O vhodnosti PU podložek a příslušenství k určenému účelu použití musí uživatel rozhodnout individuálně.

Materiál hadice a podložky:	PU; bez latexu, těžkých kovů a ftalátů.
Teplota okolního prostředí při provozu:	10-30 °C (hypertermický režim) 10-23 °C (hypotermický režim)
Relativní vlhkost:	Asi 30 % až 70 %
Teplota při přepravě a skladování:	3 °C až 60 °C bez vody
Tlak vzduchu:	700 až 1060 hPa

Další informace o vodních podložkách HICO naleznete v příslušných prospektech a cenících.

- Základna s pěti kolečky viz kapitola 4.2.3 (volitelné příslušenství) REF: 530002
- Nosič jednotky (mobilní); celková výška asi 1 m; viz část 4.2.2. (volitelné příslušenství). REF: 602810
- Sanosil (dezinfekční roztok) REF 830111.
- Testovací proužky Sanosil (k určení obsahu Sanosilu) REF 830112.
- Spojka vypouštěcí hadice samice/samec (volitelné příslušenství; použijte pouze k vypouštění PU podložek HICO) REF 550077 / 550078
- Spojka vypouštěcí hadice samice/samec SP(volitelné příslušenství; použijte pouze k vypouštění PU podložek HICO SP) REF 550177 / 550178

NOTE

Při používání nosiče jednotky postupujte podle příslušného návodu k použití.

Výňatek z bezpečnostních informací pro nosič jednotky:

- ▶ Při montáži, manipulaci a používání je potřeba důsledně dodržovat tyto bezpečnostní pokyny.
- ▶ Jednotka musí být přišroubována k vkladacím panelům 2 šrouby s vroubkovanou hlavou, které jsou součástí dodávky!
- ▶ Před přemístěním nosiče na jiné místo je potřeba uvolnit brzdy na kolečkách! Při přejíždění přes překážky, měkké podlahy a nájezdy je na místě opatrnost.
- ▶ Stacionární nosiče jednotek se musí zajistit kolečky s brzdou.
- ▶ Elektricky vodivá kolečka slouží pouze k odvodu statické elektřiny.
- ▶ Společnost pfm medical hico gmbh nese odpovědnost za bezpečnost a funkčnost nosiče jednotky pouze v případě, že budou ve všech ohledech dodrženy pokyny k instalaci a použití, a pouze v případě, že se používá příslušenství speciálně určené pro tento nosič jednotky od společnosti pfm medical hico gmbh.

12 Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tabulky pro zdravotnické elektrické přístroje, obecné informace:


Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušení		
<p>Jednotka HICO-Variotherm 550 je určena k provozu v elektromagnetických prostředích uvedených v tabulkách a v textu tohoto návodu k použití. Zákazník nebo uživatel jednotky nebo systému by se měl postarat o to, aby se jednotka používala ve vhodném prostředí.</p>		
Měření elektrického rušení	Dohoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise vysokofrekvenčního záření podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj HICO-Variotherm 550 využívá pro své vnitřní funkce výhradně RF energii. Proto je jeho úroveň vyzařování rádiových vln velmi nízká a je nepravděpodobné, že by rušil blížká elektronická zařízení.
Emise vysokofrekvenčního záření podle CISPR 11	Třída B	
Emise harmonické podle IEC 61000-3-2	(IEC 60601-1-2, tabulka 2) Třída A	
Emise kolísání napětí/blikání podle IEC 61000-3-3	Splňuje	Přístroj HICO-Variotherm 550 je určen k použití v objektech, s výjimkou obytných prostor, a v objektech, které jsou přímo napojeny na veřejný zdroj energie napájející i obytné budovy.

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Přístroj HICO-Variotherm 550 je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel přístroje HICO-Variotherm 550 by se měl postarat o to, aby se přístroj používal v takovém prostředí.			
Testy odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Splnění požadavků předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	kontaktní výboj ± 8 kV ± 15 kV výboj ve vzduchu	kontaktní výboj ± 8 kV ± 15 kV výboj ve vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jestliže bude podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy (EFT) / skupiny impulsů podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťové kabely ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťové kabely Nevztahuje se	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Impulzní napětí/přepětí podle IEC 61000-4-5	Napětí ± 1 kV vnější vodič-venkovní vodič ± 2 kV napětí vnější vodič-zem	Napětí v symetrickém režimu ± 1 kV Napětí v nesymetrickém režimu ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení, a kolísání napětí podle IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) pro $\frac{1}{2}$ cyklu $40\% U_T$ (60% pokles U_T) pro 5 cyklů $70\% U_T$ (60% pokles U_T) pro 25 cyklů $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles U_T) po dobu 5 sekund	Poklesy napětí: $0\% U_T$ pro 0,5 cyklu (1 fáze) $0\% U_T$ po dobu 1 cyklu $70\% U_T$ pro 25/30 cyklů (50/60 Hz) Přerušení napětí: $0\% U_T$ pro 250/300 cyklů (50/60 Hz)	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Jestliže uživatel přístroje HICO-Variotherm 550 vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení dodávky elektrické energie, doporučujeme napájet přístroj HICO-Variotherm 550 z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Výkonová frekvence magnetického pole (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí odpovídat úrovním typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Komentář: U_T je střídavé napájecí napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 4

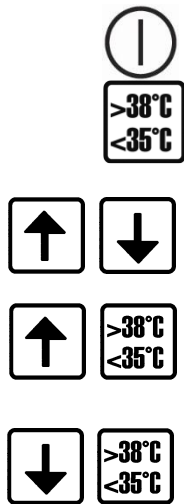
Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Přístroj HICO-Variotherm 550 je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí s dále uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel přístroje HICO-Variotherm 550 by se měl postarat o to, aby se přístroj používal v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Splnění požadavků předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené vysokofrekvenční rušení podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms ISM a amatérská pásma	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms ISM a amatérská pásma	Přenosná a mobilní rádiová zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od vysílače HICO-Variotherm 550 a jeho napájecích kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost: $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařované RF rušení podle IEC 61000-4-3	(IEC 60601-1-2 Table 4) 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz (Blízká pole pro bezdrátové komunikační zařízení IEC 60601-1-2 Tabulka 9) 380 - 390 MHz 27 P/m; PM 50 %; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) 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	(IEC 60601-1-2 Table 4) 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz (Blízká pole pro bezdrátové komunikační zařízení IEC 60601-1-2 Tabulka 9) 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus) 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	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole ze stacionárního rádiového vysílače, stanovená elektromagnetickým průzkumem místa ^a , by měla být ve všech frekvenčních rozsazích nižší než úroveň shody ^b . V blízkosti zařízení s následujícím symbolem může docházet k rušení. 
POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro každou situaci. 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 vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Při určení elektromagnetického prostředí stacionárního vysílače je potřeba zohlednit elektromagnetický průzkum místa. Jestliže naměřená intenzita pole v místě, kde se používá jednotka HICO-Variotherm 550, překročí výše uvedenou úroveň shody, musí se HICO-Variotherm 550 monitorovat a ověřit jeho normální provoz. Jestliže se objeví abnormální výkon, může být potřeba přijmout další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístroje HICO-Variotherm 550 anebo použití stíněného místa s vyšší účinností RF stínění 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 vzdálenost mezi přenosným a mobilním zařízením RF komunikační zařízení a HICO-Variotherm 550			
<p>HICO-Variotherm 550 je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vysokofrekvenčním rušením. Zákazník nebo uživatel přístroje HICO-Variotherm 550 může přispět k prevenci elektromagnetického rušení tím, že dodrží minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem HICO-Variotherm 550 v závislosti na výkonu komunikačního zařízení, jak je to uvedeno dále.</p>			
Výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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
<p>U vysílačů, jejichž maximální jmenovitý výstupní výkon není uveden ve výše uvedené tabulce, je možné vzdálenost určit podle rovnice uvedené v příslušném sloupci, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.</p> <p>POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit pro každou situaci. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p>			

13 Rychlý průvodce spuštěním



- Připojte přístroj k elektrické síti.
- Připojte vodní podložku k jednotce.
- Zkontrolujte hladinu vody v jednotce.
- Zapněte jednotku vypínačem a sledujte automatický funkční test.
- Jestliže bude při zapnutí přístroje nastavena jmenovitá teplota na > 38 °C nebo < 35 °C, spustí se alarm. Potvrďte a spusťte stisknutím tlačítka povolení.
- Nastavte teplotu tlačítka se šipkami.
- Při teplotách nad 38 °C stiskněte současně tlačítka se šipkou a tlačítka povolení.
- Při teplotách pod 35 °C stiskněte současně tlačítka se šipkou a tlačítka povolení.
- V závislosti na použití umístěte vodní podložku pod pacienta nebo na něj.
- Sledujte tělesnou teplotu pacienta.
- Sledujte hladinu a průtok vody v jednotce.
- V případě nepřetržitého provozu proveďte ručně stisknutím tlačítka „Function test“ (funkční test) jednou denně funkční test.
- Akustické alarmy střední priority („WATER LEVEL!“ (hladina vody) a „TEMP.DIFF > 1°C“ (rozdíl v teplotách > 1°C)) je možné pozastavit na 10 minut tlačítkem „Mute audio“ (ztlumit zvuk).
- Všechny ostatní zvukové alarmy střední priority pozastavit nelze. Vypněte přístroj vypínačem (16).

⚠ WARNING

Hrozí riziko přehřátí nebo podchlazení pacienta.

- ▶ Při použití přístroje a vodní podložky na pacientovi sledujte jeho tělesnou teplotu.

⚠ CAUTION

Přístroj neuvádějte do provozu v těchto případech:

- ▶ Displej má poruchu.
- ▶ Selhaly jednotlivé segmenty zobrazení teploty (nelze správně odečíst hodnotu teploty).
- ▶ Žlutá chybová kontrolka (13) svítí nepřetržitě nebo nesvítí vůbec (funkční test).
- ▶ Signální tón alarmu zní dál nebo nezní vůbec (funkční zkouška).
- ▶ Přístroj nereaguje na stisknutí tlačítka.
- ▶ Při zapnutí jednotky nebo během funkčního testu jednotka nereaguje způsobem popsáním v části 6.2.3 „Funkční zkouška“.