

1.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje bezpečnostní informace týkající se nastavení a provozu ventilátoru a pojízdného stojanu, jakož i poskytování servisu.

Než začnete používat ventilátor a jakékoliv příslušenství, přečtěte si tuto uživatelskou příručku.

Před použitím si přečtěte návod k použití dodávaný s kterýmkoliv zařízením a příslušenstvím používaným s ventilátorem.

Pečlivě si přečtěte všechny části této kapitoly o bezpečnosti před tím, než budete nastavovat ventilátor a příslušenství a ventilovat pacienta.

Máte-li dotazy týkající se jakékoliv informace uvedené v této příručce, obraťte se na svého zástupce společnosti Hamilton Medical nebo na technický servis.

1.2 Elektromagnetická citlivost

VAROVÁNÍ

- Správná funkce přístroje může být narušena provozem vysokofrekvenčních chirurgických zařízení, mikrovln, krátkých vln nebo silných magnetických polí nacházejících se v těsné blízkosti.
- Dodržujte bezpečnostní opatření týkající se elektrostatického výboje (ESD) a elektromagnetické interference (EMI) do ventilátoru a z ventilátoru a všech připojených zařízení a příslušenství.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než které jsou specifikovány společností Hamilton Medical, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí

nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může mít za následek nesprávný provoz.

- Přenosná zařízení pro bezdrátovou (RF) komunikaci včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény, by měly být umístěny dále než 30 cm (12 palců) od kterékoliv části ventilátoru, včetně jakéhokoliv kabelu specifikovaného výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Emisní charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Používá-li se v obytném prostředí (pro které je obvykle požadováno CISPR 11, třída B), toto zařízení nemusí poskytovat odpovídající ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel může potřebovat přijmout opatření k zmírnění dopadů, například přemístěním zařízení nebo změnou jeho orientace.

Ventilátor HAMILTON-MR1 splňuje normu IEC 60601-1-2 EMC pro elektromagnetickou kompatibilitu.

Ventilátor vyžaduje zvláštní preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Musí být instalován a uveden do provozu podle informací EMC uvedených v *Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě* (PN 627050) pro ventilátor.

Přenosná a mobilní bezdrátová komunikační zařízení mohou ovlivnit ventilátor a všechna zdravotnická elektrická zařízení.

1.3 Nebezpečí požáru a další rizika

VAROVÁNÍ

- Používejte systém přívodu lékařského plynu, který je bezpečný nebo podmíněně bezpečný pro MRI.
- *Není* povoleno používat žádné ze zařízení s hořlavými plyny či anestetiky nebo v nedostatečně větraných prostorech. Nebezpečí požáru!
- *Není* dovoleno používat ventilátor s héliem nebo se směsí hélia.
- *Nepoužívejte* ventilátor s jakýmkoliv zařízením nebo s vysokotlakými plynovými hadicemi, které jsou opotřebené nebo znečištěné olejem či mastnotou.
- Stlačený kyslík může spolu s hořlavými látkami vyvolat spontánní výbuch.
- V případě požáru okamžitě zajistěte potřebné ventilační potřeby pacienta, vypněte ventilátor a odpojte ho od zdrojů plynů a elektřiny.
- *Nepoužívejte* ventilátor s poškozeným přírodním napájecím kabelem.
- Ventilátor HAMILTON-MR1 lze používat v prostředí obohaceném kyslíkem. Aby se snížilo riziko požáru, používejte pouze dýchací okruhy určené pro použití v prostředích obohacených kyslíkem. *Nepoužívejte* antistatické ani elektricky vodivé spojovací hadice.

1.4 Obecný provoz a nastavení

Tato část obsahuje následující bezpečnostní informace:

- Obecný provoz a nastavení
- Elektrické části: napájení a baterie
- Přívod plynu
- Porty USB

1.4.1 Obecný provoz a nastavení

VAROVÁNÍ

- **Před** umístěním ventilátoru do prostředí MRI si projděte důležité bezpečnostní informace v části 3.2!
 - *Nejsou povoleny* změny na zařízení nebo změny jakéhokoliv příslušenství.
 - Musí být nainstalován snímač O₂.
 - V případě selhání ventilátoru může nemožnost okamžité náhrady vhodným alternativním způsobem ventilace způsobit smrt pacienta.
 - Při použití tohoto ventilátoru je třeba vždy mít k dispozici náhradní prostředek na ventilaci. Pokud je zjištěna závada ventilátoru nebo jsou pochybnosti o jeho funkcích na podporu života, odpojte ventilátor od pacienta a okamžitě spusťte ventilaci pomocí alternativního prostředku (např. resuscitačního vaku) s použitím PEEP a/nebo zvýšené koncentrace kyslíku tam, kde je to vhodné.
- Ventilátor se pak *nesmí* používat v klinické praxi a musí být zkontrolován kvalifikovaným servisním technikem společnosti Hamilton Medical.

- Používejte pouze díly a příslušenství specifikované v kapitole 14 a v produktovém e-katalogu, nebo ty, které mají ve specifikacích uvedeno, že jsou kompatibilní s tímto ventilátorem. Tím se zajistí správný provoz ventilace, zabrání se zhoršení výkonu a zachová se platnost záruky.
- Přístroj lze současně používat jen u jednoho pacienta.
- Používejte pouze ventilátor a jeho součásti a příslušenství podle zamýšleného použití tak, jak jsou popsány v příslušných *návodech k použití*.
- **Nepřipojujte** žádné součásti ani zařízení k výdechovému portu expiračního ventilu, pokud to není autorizováno společností Hamilton Medical.
- Ventilátor se *nesmí* používat v hyperbarické komoře.
- Pokud dojde k poškození některé části ventilátoru, zařízení *přestaňte* používat. Je nutný technický servis.
- *Nedotýkejte se* současně pacienta a vodivých součástí (např. USB port) nebo vodivých částí skříně ventilátoru.
- Další zařízení, která jsou připojená k zdravotnickým elektrickým zařízením, musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO. Všechny konfigurace musí splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy, IEC 60601-1, článek 16.
- Kdokoli připojí nějaké přídavné zařízení k zdravotnickému elektrickému přístroji, vytváří tím zdravotnický systém, a je tedy zodpovědný za to, že tento systém splňuje všechny požadavky na zdravotnické elektrické systémy. Místní zákony mají přednost před výše uvedenými požadavky.

UPOZORNĚNÍ

- **NEZAKRÝVEJTE** ventilátor ani jej *neumísťujte tak, aby byl negativně ovlivněn jeho provoz a výkonnost.*
- *Aby nedošlo k případnému poranění pacienta, NEBLOKUJTE* otvory na boku a na zadní straně ventilátoru. *Tyto otvory slouží pro chladicí větrák a jako sání čerstvého vzduchu do ventilátoru.*

POZNÁMKA

- Jakékoli události týkající se přístroje, které vedly k vážnému zranění pacienta, jeho úmrtí nebo k potenciálnímu ohrožení veřejného zdraví, je nutné hlásit výrobci a příslušným úřadům.
- Ventilátor provádí automatickou kompenzaci barometrického tlaku.
- Vzhledem k základnímu průtoku ventilátoru je výstup vydechovaného plynu větší než skutečný vydechovaný objem pacienta.

1.4.2 Elektrické části: napájení a baterie

VAROVÁNÍ

- Ventilace se zastaví, jestliže se vybijí baterie a není připojen žádný externí zdroj napájení.
- Baterie mohou kontrolovat a vyměňovat pouze oprávněné osoby.
- Zkontrolujte stav nabití baterie před ventilací pacienta a před odpojením ventilátoru kvůli transportu nebo jiným účelům.
- Je-li okolní teplota nad 43 °C, baterie se *nedobijí*.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Chcete-li současně elektricky izolovat elektrické okruhy ventilátoru od všech kontaktů primárního zdroje napájení, odpojte napájecí kabel.

POZNÁMKA

- Umístěte ventilátor do místa, kde je přístupný síťový zdroj napájení.
- Pouze autorizovaný servisní technik smí vyměnit napájecí kabel.
- Indikace kapacity baterie je pouze informativní. Aktuální životnost baterie závisí na nastavení ventilátoru, stáří baterie a na úrovni nabití baterie. Pro zajištění maximální životnosti baterie ji udržujte plně nabitou a minimalizujte počet úplných vybití.
- Při přerušení napájení přístroj uložte poslední nastavení, včetně všech specifikovaných mezí alarmů. Po opětovném připojení ke zdroji napájení začne zařízení znovu ventilovat podle těchto uložených nastavení.

1.4.3 Přívod plynu**⚠ UPOZORNĚNÍ**

Před použitím ventilátoru během přepravy vždy zkontrolujte stav kyslíkových a vzduchových tlakových lahví nebo jiných zdrojů.

POZNÁMKA

- Aby nedošlo k poškození ventilátoru, připojujte ho pouze ke zdroji čistého, suchého lékařského kyslíku.
- Pokud se ventilátor nepoužívá, odpojte všechny plyny.

1.4.4 Porty USB**⚠ VAROVÁNÍ**

- Aby se zabránilo vniknutí vody během transportu ventilovaného pacienta, musí být port USB ventilátoru zakrytý.
- *Nepoužívejte* port USB k bezdrátovému připojení jakéhokoli druhu.

POZNÁMKA

- Před použitím portu USB se dotkněte ventilátoru, aby se vybila případná statická elektřina.
- V jednom okamžiku může být k portu USB připojena pouze jedna položka.
- Paměťové zařízení musí být kompatibilní s verzí USB 1.1.
- Jestliže odeberete disk USB před úplným přenosem souborů, musíte vypnout a znovu zapnout ventilátor, aby se port USB resetoval.
- K portu USB mohou být připojeny pouze následující součásti:
 - Pasivní paměťová jednotka USB
 - Informace o příslušenství schváleném společností Hamilton Medical vám sdělí autorizovaný zástupce

1.5 Nastavení pro ventilaci

Tato část obsahuje následující bezpečnostní informace:

- Dýchací okruhy pacienta, součásti a příslušenství
- Provedení předprovozních kontrol a testování
- Zvlhčovač
- Nebulizace
- Mluvicí ventil

1.5.1 Dýchací okruhy pacienta, součásti a příslušenství

Kromě informací uvedených v této části si pečlivě přečtěte informace v částech 1.3 a 1.4.



VAROVÁNÍ

- **Abyste zabránili kontaminaci pacienta nebo ventilátoru, vždy používejte antibakteriální filtr nebo filtr HMEF mezi pacientem a inspiračním portem. Pokud není použit žádný antibakteriální filtr, vydechovaný plyn může kontaminovat ventilátor.**
- V prostředí MRI s ventilátorem používejte pouze součásti a příslušenství bezpečné nebo podmíněně bezpečné pro MRI.
- Zajistěte, aby všechny části sady dýchacího okruhu, včetně snímače průtoku, zvlhčovače a všech ostatních, odpovídaly zamýšlenému použití pro cílovou kategorii pacientů.
- Přidání nástavců nebo jiných komponent/sestav do dýchacího systému může vést ke změně gradientu tlaku ve ventilátoru, což může negativně ovlivnit jeho výkon.

- Ujistěte se, že je na vstupu vzduchu instalován filtr HEPA. Viz obr. 12-1.
- U každého nového pacienta vždy používejte nový nebo na další použití připravený dýchací obvod, abyste zabránili přenosu kontaminace.
- Při ventilaci pravidelně kontrolujte filtr dýchacího okruhu, zda nedošlo ke zvýšení odporu a zablokování.

POZNÁMKA

- Jakékoli antibakteriální filtry, filtry HMEF nebo jiné příslušenství v expirační větvi dýchacího okruhu mohou podstatně zvýšit průtočný odpor a zhoršit ventilaci.
- Při přidávání součástí do sestav dýchacích okruhů Hamilton Medical *nepřekračujte* hodnoty inspiračního a expiračního odporu pro dýchací systém ventilátoru, jak je specifikováno v části 15.11 podle požadavků normy ISO 80601-2-12.
- Přesnost měření tlaku a objemu může být ovlivněna použitím dýchacího okruhu s vysokým odporem. Přesnost byla testována přístroji Hamilton Medical s dýchacím okruhem pro dospělé kat. č. 260144, pro děti kat. č. 260189 a pro novorozence kat. č. 151969.
- Hadičky snímače průtoku musí být přichyceny pomocí dodaných příchytěk.

1.5.2 Předprovozní kontrola a testy

UPOZORNĚNÍ

- *Abyste předešli případnému zranění pacienta, odpojte jej před zahájením předprovozních testů od ventilátoru a použijte jiný zdroj ventilační podpory.*
- *Abyste zajistili bezpečný provoz ventilátoru, vždy před použitím ventilátoru u pacienta proveďte předoperační kontrolu.*
- *Ventilátor znovu použijte až po provedení potřebných oprav a po úspěšném splnění všech testů.*

POZNÁMKA

- Aby byla zajištěna těsnost všech spojů dýchacího okruhu, proveďte test těsnosti vždy, když instalujete obvod nebo změníte některou jeho součást.
- Pokud není shoda mezi vybranou kategorií pacientů a připojeným typem snímače průtoku, dojde k selhání kalibrace. Ujistěte se, že používáte pro daného pacienta správný snímač průtoku.

1.5.3 Zvlhčovač

VAROVÁNÍ

- Než začnete používat zvlhčovač, přečtěte si jak *Návod k použití*, tak i *Návod k použití* pro daná příslušenství.
- Aby se zabránilo možnému zranění pacienta a poškození zařízení, *nezapínejte* zvlhčovač, dokud není spuštěn a seřízen průtok plynu. Zvlhčovač vypněte před zastavením průtoku plynu.

- Přidání nastavců nebo jiných komponent/sestav k připojenému zvlhčovači může vést ke změně gradientu tlaku ve ventilátoru, což může negativně ovlivnit jeho výkon.
- Pravidelně kontrolujte odlučovače vody a větve dýchacího okruhu, zda se v nich nehromadí voda. Podle potřeby vyprázdněte.

1.5.4 Nebulizace

VAROVÁNÍ

- Nebulizace léků může vést k okluzi a zvýšit odpor připojeného expiračního filtru nebo výměníku vlhkosti a tepla (HMEF). U filtru proto často kontrolujte, zda nedošlo ke zvýšení odporu nebo ucpání.
- Nebulizátor zapojte do inspirační větve dýchacího okruhu podle zásad a postupů vaší instituce. Připojení nebulizátoru mezi snímač průtoku a endotracheální kanylu zvyšuje mrtvý prostor a způsobuje nesprávné měření objemu.
- Pneumatická nebulizace ovlivňuje podávanou koncentraci kyslíku.

UPOZORNĚNÍ

Aby nedošlo k zalepení expiračního ventilu nebulizačními léky, pravidelně kontrolujte a čistěte nebo vyměňujte membránu expiračního ventilu a/nebo expirační filtr.

POZNÁMKA

- Pneumatická nebulizace a nebulizace pomocí systému Aerogen *není* v prostředí MRI podporována.
- Pneumatická nebulizace je zakázána:
 - Během ventilace novorozenců (v případě potřeby použijte nebulizátor Aerogen¹)
 - Při použití vysokoprůtokového kyslíku (HiFlowO₂)
- S přístrojem HAMILTON-MR1 použijte pouze schválené piezonebulizátory.

1.5.5 Mluvicí ventil

UPOZORNĚNÍ

- *Nenechávejte pacienta bez dozoru, když je aktivována funkce mluvicího ventilu (SpeakValve) a je k pacientovi připojen mluvicí ventil.*
- *Je-li aktivována kompatibilita:*
 - *Ventilace s apnoickou zálohou je deaktivovaná. Jakmile se kompatibilita vypne, ventilace s apnoickou zálohou se vrátí k původnímu nastavení.*
 - *Některé meze alarmu se změní a některé alarmy jsou deaktivovány. Podrobnosti jsou v části 11.7.4.*
 - *Aplikují se některé změny na monitorované parametry. Podrobnosti jsou v části 11.7.3.*

1.6 Ventilace pacienta

Tato část obsahuje následující bezpečnostní informace:

- Specifikace pro nastavení pacienta
- Ventilace novorozenců
- Apnoická záloha
- Neinvasivní ventilace
- Použití vysokoprůtokové kyslíkové léčby

1.6.1 Specifikace pro nastavení pacienta

VAROVÁNÍ

- Je odpovědností lékaře zajistit, aby byl ventilátor vhodně nastavený, a to i když jsou používány „automatické“ funkce, jako je ASV nebo výchozí nastavení.
- Aby se předešlo možnému zranění pacienta:
 - Ujistěte se, že ventilátor je nastaven pro příslušnou kategorii pacientů se správnými komponentami dýchacího okruhu.
 - U každé kategorie pacientů se ujistěte, že jste pro daného pacienta zvolili správné pohlaví a výšku (Dospělý/dítě) nebo hmotnost (Novorozenec). Správně zadané údaje pomáhají předejít hyper- nebo hypoventilaci.
- Ventilátor je zařízení s vysokým průtokem, které může pracovat s průtoky nad 100 l/min a s vysokou koncentrací kyslíku.

¹ Není k dispozici na všech trzích.

1.6.2 Ventilace novorozenců

Kromě informací uvedených v této části si pečlivě přečtěte informace v částech 1.5 a 1.6.

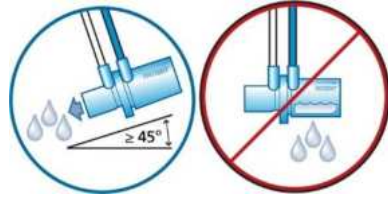
⚠ VAROVÁNÍ

U nedonošených novorozenců může delší aplikace vysoké koncentrace kyslíku způsobit trvalou slepotu nebo plicní fibrózu. Při obohacování kyslíkem buďte obzvláště obezřetní.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Ujistěte se, že na ventilátoru je správný typ expiračního ventilu:
 - Pokud používáte novorozenecký expirační ventil, ujistěte se, že je na ventilátoru zvolena novorozenecká kategorie pacientů. Nelze používat pro kategorii Dospělý/dítě.
 - Pro novorozence musíte použít novorozenecký expirační ventil.
- Při stanovení vhodného dechového a minutového objemu musíte zohlednit mrtvý ventilační prostor. Umělé dýchací cesty (např. Y spojka, snímač průtoku, endotracheální kanyla) zvětšují mrtvý prostor.
- Pokud používáte aktivní zvlhčování, zabraňte akumulaci vody ve snímači průtoku tím, že zajistíte, aby byl snímač průtoku umístěn pod úhlem $\geq 45^\circ$ vůči podlaze. Přebytečná voda může ovlivnit měření snímače průtoku

a vést k nepřesnostem v dodávání objemu, což může mít za následek hypoventilaci.



POZNÁMKA

Při přepínání mezi kategoriemi pacientů Dospělý/dítě a Novorozenec musíte zkalibrovat snímač průtoku a provést test těsnosti.

1.6.2.1 Práce s režimem nCPAP

POZNÁMKA

- V režimech nCPAP a nCPAP-PC se při změně nastavení kyslíku nebo při spuštění funkce obohacení kyslíkem nastaví na dobu 60 s průtok na hodnotu 10 l/min. Pak se průtok vrátí na své původní nastavení.
- Při přechodu do režimů nCPAP a zpětně z nich do jiných režimů se může objevit alarm Potřeba kalibrace snímače průtoku.
- V režimu nCPAP není k dispozici apnoická záloha, detekce triggeru, detekce rozpojení dýchacího okruhu ani měření objemu.

1.6.3 Apnoická záloha

UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme aktivovat ventilaci s apnoickou zálohou, kdykoli zvolíte režim, který umožňuje spontánní dýchání. Apnoická záloha je ve výchozím nastavení aktivována.

1.6.4 Neinvazivní ventilace

POZNÁMKA

- Kdykoli používáte neinvazivní ventilaci, z bezpečnostních důvodů musíte být připraveni pacienta intubovat a přejít na invazivní ventilaci.
- Použitím masky se může zvětšit mrtvý prostor. Při neinvazivní ventilaci vždy dbejte pokynů výrobce masky.
- Alarm Omezení inspirovaného objemu je v režimech neinvazivní ventilace vypnutý.

1.6.5 Použití vysokoprůtokové kyslíkové léčby

VAROVÁNÍ

- Používejte pouze rozhraní určená pro vysokoprůtokovou kyslíkovou léčbu, která pacientovi umožní vydechnout, jako je například neokluzivní vysokoprůtoková nazální kanyla, tracheální adaptér nebo tracheální maska. To je důležité, protože při vysokoprůtokové kyslíkové léčbě není výdech přes expirační ventil možný.

- Zajistěte, aby systém ventilátoru pro vedení plynu nepřekročil svou průtokovou kapacitu. Pokud systém překročí svou průtokovou kapacitu, může to vést k ovlivnění chodu jiného zařízení, které používá stejný zdroj plynu.
- Během vysokoprůtokové kyslíkové léčby vždy používejte aktivní zvlhčování.
- Zvlhčovače *nejsou* kompatibilní s MRI. V prostředí MRI *nepoužívejte* zvlhčovače, místo nich je třeba použít HMEF.

UPOZORNĚNÍ

K dosažení vysoké koncentrace kyslíku v krátkém časovém období jsou na začátku terapie zapotřebí průtoky vyšší než 4 l/min.

1.7 Monitorování a alarmy

UPOZORNĚNÍ

- Aby nedošlo k případnému poškození pacienta, zkontrolujte před připojením pacienta k ventilátoru vhodné nastavení mezi alarmů.
- U ventilátoru HAMILTON-MR1 je možné funkci monitorování kyslíku vypnout. V takovém případě se ujistěte, že máte k dispozici a aktivovaný alternativní způsob monitorování kyslíku.
- Aby bylo zajištěno, že monitorování kyslíku je vždy plně funkční, co nejdříve nahradte opotřebovaný nebo chybějící snímač O₂ nebo použijte externí monitor, který odpovídá normě ISO 80601-2-55.

POZNÁMKA

- Ventilátor HAMILTON-MR1 *nemá* sloužit jako komplexní monitor vitálních funkcí pacienta u zařízení na podporu života. Pacienti připojení k zařízení na podporu života by měli být odpovídajícím způsobem sledováni kvalifikovaným zdravotnickým personálem a vhodným monitorovacím zařízením.
- Ani použití monitorovacího systému s alarmy zcela *nezaručuje*, že upozorní na všechny případné poruchy, které mohou u ventilátoru nastat. Zprávy alarmů *nemusí* přesně stanovit daný problém; proto je nutné klinické posouzení situace.
- V průběhu mechanické ventilace se doporučuje používat přídavné nezávislé monitorovací zařízení. Obsluha ventilátoru má plnou odpovědnost za správnou ventilaci pacienta a jeho bezpečnost ve všech situacích.
- *Nepřerušujte* zvukový alarm, když necháváte pacienta bez dozoru.
- Funkce Auto pro meze alarmu *není* dostupná během ventilace novorozenců.

1.8 Použití pojízdného stojanu**VAROVÁNÍ**

- Aby se zabránilo možnému zranění osob a poškození zařízení (včetně převrácení):
 - Zabrzděte kolečka pojízdného stojanu s ventilátorem, když stojí na místě.
 - Dbejte opatrnosti při přejíždění prahů.
- Aby se zabránilo náhodné nechtěné extubaci, zkontrolujte spoje podpůrného ramena s držákem hadic a v případě potřeby je zajistěte.

1.9 Údržba

Tato část obsahuje následující bezpečnostní informace:

- Údržba, čištění a dezinfekce
- Preventivní údržba
- Snímač O₂

1.9.1 Obecná údržba, čištění a dezinfekce**VAROVÁNÍ**

- Příprava na další použití jednorázových produktů Hamilton Medical může ovlivnit jejich vlastnosti a vést ke zranění pacienta. Například změny ve struktuře povrchu, ke kterým může dojít při přípravě na další použití, mohou vést ke změně odolnosti proti roztržení nebo přímo k prasknutí. Změněná struktura povrchu může navíc vést například k mikrobiální agregaci spor, alergenů a pyrogenních látek nebo k zvýšení počtu uvolňovaných částic v důsledku chemických změn ve vlastnostech materiálu.
- Abyste snížili riziko vzájemné kontaminace, pravidelně čistěte a vyměňujte filtr větráku. Podrobnosti jsou v tabulce 12-4 a části 12.4.1.
- Abyste zabránili vystavení pacienta sterilizačním činidlům a zabránili předčasnému poškození dílů, sterilizujte tyto díly pouze technikami doporučenými v kapitole 12 a v související *Příručce přípravy k dalšímu použití* nebo v *Návodu k použití*, které jsou dodávány s každou součástí.

- Společnost Hamilton Medical *nepřebírá* žádnou odpovědnost za správnost fungování jednorázových produktů, pokud jsou uživatelem používány opakovaně.
- Při manipulaci s bakteriálními filtry buďte vždy opatrní, abyste minimalizovali riziko bakteriální kontaminace nebo fyzického poškození. Použité filtry okamžitě zlikvidujte. Postupujte podle postupů pro likvidaci platných ve vaší nemocnici.
- Před čištěním a dezinfekcí vždy odpojte z elektrického proudu zařízení a veškeré příslušenství, abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem.
- *Pečlivě opláchněte veškeré komponenty, které přicházejí do kontaktu s pacientem nebo dýchacími cestami, abyste zajistili odstranění zbytků čisticích/dezinfekčních prostředků.*
- *Zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků mohou zanechat skvrny nebo jemné praskliny na některých dílech, zejména na těch, které jsou vystaveny vyšším teplotám při sterilizaci v autoklávu.*

UPOZORNĚNÍ

- *NEPOKOUŠEJTE se sterilizovat vnitřní součásti ventilátoru.*
- *NEPOKOUŠEJTE se sterilizovat celý přístroj v ethylenoxidu (ETO).*
- *Nesprávné koncentrace nebo doby působení sterilizačních činidel mohou vést k bakteriální rezistenci.*
- *Abyste nezpůsobili předčasné znehodnocení některých součástí, ujistěte se, že se příslušná chemická dezinfekce smí na daný díl použít. Po každém použití s pacientem použijte pouze registrované/schválené čisticí a dezinfekční roztoky, jak je uvedeno v protokolu ve vašem zdravotnickém zařízení a podle doporučení výrobce daných čisticích prostředků.*
- *Vniknutí kapalin do ventilátoru může vést k jeho poškození, stejně jako ponoření některých součástí do kapaliny.*
- *Povrch ventilátoru NEPOLÉVEJTE žádnou kapalinou.*
- *Na povrchy přístroje NEPOUŽÍVEJTE abrazivní materiály (např. ocelovou vlnu či stříbrnou leštěnku), tvrdé kartáče, špičaté nástroje nebo drsné materiály.*

POZNÁMKA

Konkrétní informace o čištění, dezinfekci a sterilizaci v autoklávu opakovaně použitelného příslušenství najdete v příslušných návodech *Příručka přípravy k dalšímu použití* a *Návod k použití*, které doprovázejí jednotlivé komponenty.

1.9.2 Preventivní údržba

POZNÁMKA

- Všechny součásti vyjmuté ze zařízení likvidujte podle protokolů vaší instituce. Postupujte v souladu se všemi místními i celostátními legislativními předpisy týkajícími se ochrany životního prostředí, a to zejména při likvidaci elektronických zařízení nebo jejich částí (např. snímač O₂).
- Doporučujeme dokumentovat všechny postupy údržby.
- *Žádná* údržba ani oprava přístroje nesmí být prováděna, pokud je na přístroj napojen pacient.
- Pokud nebyl použit žádný bakteriální (inspirační) filtr, musí být zařízení považováno za kontaminované a musí být předáno k servisu.

1.9.3 Snímač O₂

UPOZORNĚNÍ

Pokud snímač O₂ není nainstalovaný, použijte externí monitor kyslíku splňující normu ISO 80601-2-55 pro ověření, že se nastavená koncentrace kyslíku dostává k pacientovi. Dbejte na to, aby byl port snímače O₂ zakrytý dodaným krytem.

POZNÁMKA

- Vyměňte snímač O₂ pouze za originální snímač O₂ Hamilton Medical; Jinak *nebude* měření kyslíku fungovat a mohou se neustále generovat alarmy související s kyslíkem.
- Aby se předešlo netěsnostem uvnitř ventilátoru, ujistěte se, že je vždy nainstalován snímač O₂, a to i v případě, že používáte externí monitor nebo je monitorování kyslíku deaktivováno.
- V místě vzorkování O₂ nesmí být přítomny žádné další plyny, které by ovlivňovaly měření plynu.

Kromě toho musí být veškeré příslušenství a přístroje servisovány pouze autorizovanými odborníky vyškolenými společností Hamilton Medical.

- Výrobce zodpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost ventilátoru, pouze když jsou splněny všechny následující požadavky:
 - Sestavení, úpravy, rozšíření funkcí, seřízení, modifikace, údržbu a opravy ventilátoru provádějí vyškolené osoby.
 - Elektrická instalace síťového rozvodu v místnosti splňuje předepsané požadavky.
 - Systém ventilátoru je používán v souladu s *Uživatelskou příručkou* ventilátoru.
 - *Nepokoušejte* se provádět jiné servisní postupy než ty, které jsou uvedeny v *Servisní příručce*.
- Při jakýchkoli úpravách hardwaru nebo softwaru ventilátoru svévolně provedených bez výslovného písemného schválení od společnosti Hamilton Medical ztrácí uživatel automaticky záruku a přebírá za přístroj plnou odpovědnost.

1.10 Servis a testování

- Z důvodu zajištění řádného provádění servisu a předejití možným úrazům smí servis ventilátoru provádět pouze autorizovaní odborníci vyškolení společností Hamilton Medical za použití informací uvedených v *Servisní příručce*.