

## 1.6 Vysvětlení významu symbolů varování, upozornění a poznámka



### **Varování:**

Označuje nebezpečnou situaci, která by, pokud jí nebude zamezeno, mohla mít za následek úmrtí nebo vážné poškození zdraví.



### **Upozornění:**

Označuje nebezpečnou situaci, která by, pokud jí nebude zamezeno, mohla mít za následek mírné nebo středně závažné poškození zdraví.

### **Poznámka Poznámka:**

Označuje situaci, která by, pokud jí nebude zamezeno, mohla mít za následek poškození majetku.

## 1.7 Kontraindikace



### **Nepoužívejte ohřívací jednotku IOB na ischemické končetiny!**

a. Používejte obezřetně a zvažte přerušení použití u pacienta během cévní chirurgie, když je arterie sevřena do extrému (tj. křížové svorkování aorty).

b. Při použití u pacientů se závažným periferním cévním onemocněním používejte obezřetně a provádějte pozorné sledování.














### **Neaplikujte teplo přímo na otevřené rány!**



Při použití systému pro ohřev pacienta musí být všechny rány pacienta zakryté.

## 1.8 Varování






Ohřívací jednotka IOB je bezpečná a spolehlivá. Je určena k použití pro náležitě vyškolený profesionální zdravotnický personál. Než začnete tento výrobek používat, důkladně si přečtěte celý obsah tohoto návodu, včetně všech varování a upozornění.

|  |  |
|--|--|
|  | Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout POUZE tehdy, když je napájecí kabel SÍŤOVÉHO NAPÁJENÍ ohřívací jednotky IOB zapojený do náležitě uzemněné zásuvky. |
|  | Při delší aplikaci terapie zahříváním nenechávejte pacienta bez sledování. Může dojít k poškození zdraví způsobenému teplem.                           |

|   |  |
|---|--|
|    | <p>Jestliže se rozsvítí světelný indikátor nadměrné teploty a spustí se zvukový alarm, přestaňte ohřívací jednotku IOB používat, abyste zabránili poškození zdraví pacienta způsobenému teplem. Odpojte ohřívací jednotku od napájení a obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.</p>   |
|    | <p>Nepoužívejte ohřívací jednotku IOB během aplikace dermální medikace (náplasti). Mohlo by dojít ke zvýšení rychlosti vstřebávání léku a k poškození zdraví nebo úmrtí pacienta.</p>  |
|    | <p>Nepoužívejte napájecí kabel ani jiné náhradní díly, které nejsou specifikovány společností Jiangmen Dacheng Medical Equipment Co., Ltd. Mohlo by dojít ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti.</p>   |
|    | <p>Při výměně hadice vždy odpojte snímač teploty od ohřívací jednotky. Po připojení nové hadice se před použitím přístroje přesvědčte, že je teplotní snímač správně připojen.</p>   |
|    | <p>Přenosná a mobilní RF (radiofrekvenční) komunikační zařízení a VF (vysokofrekvenční) chirurgické nástroje nebo endokardiální katétry mohou správné fungování ohřívací jednotky IOB ovlivňovat.</p>  |
|    | <p>Neumist'ujte jednotku na postel s pacientem ani do ní. Mohl by být blokován vstup vzduchu a tím by mohla vzniknout situace nebezpečná pro pacienta.</p>   |
|   | <p>Nepoužívejte ohřívací jednotku IOB během MRI zobrazování. Mohlo by dojít k ovlivnění kvality MRI snímků.</p>  |
|  | <p>Ohřívací jednotka IOB je vybavena vzduchovým HEPA filtrem. Nicméně při použití systému pro ohřev je nutné brát znečištění vzduchu v úvahu.</p>  |
|  | <p>Ohřívací jednotka IOB je konstruována tak, že její bezpečná činnost je zajištěna POUZE při použití s jednorázovými dečkami a komponentami IOB. Použitím deček a komponent jiného výrobce může dojít k poškození zdraví způsobenému teplem.<br/>(Výrobce a/nebo dovozce odmítá v plném rozsahu dovoleném zákonem veškerou zodpovědnost za poškození zdraví způsobená teplem, ke kterým došlo v důsledku použití ohřívací jednotky IOB s dečkami či komponentami jiného výrobce.)</p> |
|  | <p>Nezahřívajte pacienta pomocí ohřívací jednotky IOB samotnou hadicí (bez dečky). Může dojít k poškození zdraví způsobenému teplem.</p>   |
|  | <p>U novorozenců a pediatrických pacientů o nízké hmotnosti dochází k přehřátí snadněji než u dospělých. Během terapie nenechávejte pediatrické pacienty bez dozoru.</p>   |

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Z důvodu snížení rizika křížové kontaminace nepoužívejte dečku pro konvekční ohřev opakovaně.<br/>Při jejím opakovaném použití by mohlo dojít k infekci.</p> |
|  | <p>Zakryjte všechny otevřené rány nacházející se pod dečkou pro konvekční ohřev, abyste zabránili jejich kontaminaci ze vzduchu.</p>                            |

## 1.9 Upozornění

|   |  |
|---|--|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• U pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo nevnímají pocity, monitorujte teplotu a kožní reakci každých 10–20 minut nebo podle příslušného postupu zdravotnického zařízení.</li> <li>• Pravidelně monitorujte životní funkce pacienta.</li> <li>• Pokud bylo dosaženo cíle terapie nebo pokud se objeví známky nestability životních funkcí, upravte teplotu vzduchu nebo terapii ukončete. V případě nestability životních funkcí okamžitě informujte lékaře.</li> </ul>  |
|   | <p>Pravidelně monitorujte tělesnou teplotu a kontrolujte stav kůže pacienta.</p>   |
|  | <p>Neaktivujte ohřívací jednotku IOB, pokud není bezpečně umístěna na pevné ploše, pokud není zajištěně namontována na pojízdném stojanu nebo není pomocí háku zavěšena na postranici nemocniční postele.</p>  |
|  | <p>Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Jestliže nejste kvalifikovaný servisní technik, ohřívací jednotku IOB nerozmontovávejte.<br/>V ohřívací jednotce se nacházející elektrické součásti, které jsou při připojení jednotky ke zdroji napájení pod proudem, a to i když je ohřívací jednotka v pohotovostním režimu (standby).</p>  |
|  | <p>Ohřívací jednotka IOB je navržena tak, aby splňovala požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu zdravotnických elektrických přístrojů (norma IEC60601-1-2). V případě, že dojde k frekvenčnímu rušení jinými zařízeními, eliminujte rušení jedním nebo několika z níže uvedených postupů:<br/>Vypněte nebo separujte zařízení, které způsobuje rušení; nebo změňte orientaci ohřívací jednotky IOB nebo jednotku přemístěte; nebo zapojte ohřívací jednotku IOB do jiné elektrické zásuvky; nebo v případě potřeby se obraťte na místního prodejce.<br/>Ohřívací jednotka IOB se nesmí používat v blízkosti jiného zařízení ani nesmí být s jiným zařízením stohována.</p> |

|   |  |
|---|--|
|    | Federální zákony USA omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze na prodej profesionálním zdravotníkům s licenci nebo na jejich objednávku.  |
|    | Pro dosažení spolehlivého uzemnění se ohřívací jednotka IOB musí zapojovat výhradně do zásuvek, které jsou označeny jako „zásuvky pro použití v nemocnicích“.  |
|    | Zahřívací dečky IOB jsou určeny POUZE pro jednoho pacienta. Umístěním prostěradla mezi zahřívací dečku IOB a pacienta nelze eliminovat riziko křížové infekce.   |
|    | Před každým použitím je nutné zkontrolovat povrch ohřívací jednotky IOB, abyste se ujistili, že nevykazuje známky mechanického poškození.  |
|    | Terapii vždy zahajujte s nastavením na 38 °C. Sledujte teplotu tělesného jádra pacienta a kožní reakci pod dečkou. V případě potřeby zvyšte nastavení teploty s použitím teploty tělesného jádra jako indikátoru. Sledujte kožní reakci; jestliže se objeví zarudnutí kůže, snižte nastavení teploty nebo přerušete terapii. |
|    | Při léčbě pacientů v bezvědomí nebo pacientů trpících periferním cévním onemocněním (okluze nebo diabetes), s nízkým srdečním výdejem, nebo marginální kožní perfuzí nepoužívejte nastavení teploty 43 °C, používejte pouze nastavení 38 °C nebo 32 °C.  |
|   | Na dečku s konvekčním ohřevem nepokládejte předměty, které by mohly blokovat tok vzduchu. Předmět položený na dečce může vytvářet lokalizovaný tlak na kůži pacienta a tím snižovat průtok krve v kůži.  |
|  | Nedopust'te, aby pacient ležel na hadici ohřívací jednotky IOB. Zamezte přímému styku hadice s kůží pacienta v průběhu ohřevu. Mohlo by dojít k poškození zdraví způsobenému teplem.   |
|  | Hrdlo hadice MUSÍ být připojeno ke kompatibilní dečce nuceného toku vzduchu, jinak může dojít k poškození zdraví způsobenému teplem.   |

### 1.10 Poznámka

Pro zamezení poškození ohřívací jednotky IOB:

- Neponořujte ohřívací jednotku IOB, její části ani příslušenství do žádné kapaliny, ani je nepodrobujte žádnému sterilizačnímu procesu.
- K čištění ani dezinfekci ohřívací jednotky nepoužívejte žádné jiné než neutrální čisticí roztoky nebo neutrální dezinfekční prostředky.
- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky; vnější části ohřívací jednotky čistěte měkkým hadříkem pomocí čisté vody nebo jemného univerzálního neabrazivního čisticího prostředku.

- Nevypínejte ohřívací jednotku IOB vytažením zástrčky ze zásuvky; neodpojujete ji od zdroje napájení, dokud se nezastaví ventilátor foukající vzduch.

### 1.11 Správné používání a údržba

Společnost Jiangmen Dacheng Medical Equipment Co., Ltd nenese žádnou odpovědnost za spolehlivost, funkčnost nebo bezpečnost ohřívací jednotky IOB, pokud došlo k níže uvedeným událostem:

- a. Provedení změn nebo oprav nekvalifikovaným personálem.
- b. Ohřívací jednotka byla použita způsobem odlišným od způsobu popsaného v tomto návodu nebo servisní příručce.
- c. Ohřívací jednotka byla nainstalována v prostředí, které nesplňuje příslušné požadavky na elektroinstalaci a uzemnění.

Uživatel nesmí provádět opravy žádné části ohřívací jednotky IOB. Pokud dojde k závadě, nesmí uživatel ohřívací jednotku otevírat a opravovat. Mohlo by dojít k poškození jednotky a ztrátě platnosti záruky.

Nejméně jednou ročně musí oddělení služeb pro nemocnice nebo místní distributor provést údržbu zařízení. Jestliže se obracíte na oddělení služeb pro nemocnice nebo svého místního distributora telefonicky, musíte znát sériové číslo ohřívací jednotky. Štítek se sériovým číslem se nachází na spodní nebo boční straně ohřívací jednotky.

### 1.12 Před prováděním servisu ohřívací jednotky si přečtete následující pokyny

K provádění veškerých oprav a servisu ohřívací jednotky IOB jsou nutné dovednosti a zkušenosti kvalifikovaného servisního technika zdravotnických přístrojů, který je dobře obeznámen s postupy správné praxe oprav zdravotnických přístrojů.

Pokud servis nevyžaduje zásah výrobce, jsou všechny technické informace potřebné k provedení servisu ohřívací jednotky uvedeny v servisní příručce, případně vám tyto informace na vyžádání poskytne společnost Jiangmen Dacheng Medical Equipment Co., Ltd

Všechny opravy a veškerou údržbu provádějte v souladu s pokyny uvedenými v servisní příručce.

### 1.13 Bezpečnostní kontrola

Bezpečnostní kontrolu je třeba provádět po provedení opravy ohřívací jednotky IOB a před vrácením ohřívací jednotky k používání.

Bezpečnostní kontrola musí zahrnovat zkoušky funkce detekce nadměrné teploty podle popisu uvedeného v servisní příručce, jakož i zkoušky elektrické bezpečnosti týkající se unikajícího proudu a propojenosti uzemnění.