



3 Bezpečnostní upozornění

3.1 Bezpečnostní upozornění pro použití přístroje


 VAROVÁNÍ	Před použitím přístroje si pečlivě přečtete tento návod na použití, jakož i uživatelskou dokumentaci k volitelným přídatným zařízením.
	Přístroj používejte výhradně za účelem určení, jak je popsáno ve výše uvedené kapitole, a v souladu s postupy popsanými v tomto návodu na použití.
	Při zahřívání krve a krevních produktů bezpodmínečně dodržujte provozní teplotu a časová omezení! Při signálu odeberte a okamžitě proveďte transfuzi!
	Odpovídající krevní produkty zahřívejte, resp. rozmrazujte pouze prostřednictvím vhodných programů!
	Pokud v Barkey plasmathermu zahříváte infuzní roztoky nebo léčiva, musí být zajištěno, že při temperování zůstane jejich účinek zachován a že je dodrženo časové omezení zahřívání stanovené výrobcem léčiva!
	Pokud dojde k vylití preparátů, vztahuje se na již poškozené krevní konzervy (např. vlasové trhliny, poškození při přepravě). Senzory v Barkey plasmathermu rozpoznají vystupující vlhkost a přeruší proces temperování.
	Pohyb aktivován pouze pro programy „PLAZMA“, „KMEN. BUNKY“ (HPC), „OCTAPLAS“ a „UŽIVATEL“! Kvůli možným mechanickým poškozením a shlukování erytrocytů nepoužívejte pohyb na krevní konzervy!
	Při poruše nesmí být přístroj používán. Musí být provedena kontrola Barkey GmbH & Co. KG nebo autorizovaným personálem.

Bezpečnostní upozornění


3.2 Bezpečnostní upozornění pro manipulaci s přístrojem

 VAROVÁNÍ	Před použitím přístroje si pečlivě přečtete tento návod na použití, jakož i uživatelskou dokumentaci k volitelným přídatným zařízením.
	Všechny elektroinstalace musí vždy odpovídat platným předpisům a normám, jakož i specifikacím udaným výrobcem. Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze do elektrické sítě s ochranným vodičem.
	Mohou být použity pouze připojovací kabely dodané Barkey GmbH & Co. KG, které jsou určeny pro jmenovité napětí přístroje.
	Pro bezpečné odpojení přístroje z elektrické sítě musí být vytažena zástrčka ze zásuvky.
	Přístroj neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravit uživatel. Neopravujte přístroj sami. obraťte se na výrobce nebo Vaši službu pro lékařskou techniku, která si v případě potřeby může od výrobce vyžádat informace za účelem opravy. Zásahy související s opravou a úpravou přístroje mohou být prováděny pouze Barkey GmbH & Co. KG nebo autorizovaným personálem.
	Temperovací podušky přístroje nesmí přijít do styku s ostrými předměty.
	Temperovací prostor a temperovací podušky musí být minimálně jednou týdně čištěny a desinfikovány! Filtrovací papír je nutné vyměnit po každém čištění!
	Každoročně musí být provedena kontrola kvalifikovaným servisním personálem nebo spolupracovníky Barkey GmbH & Co. KG.
	Vodu vyměňujte jednou ročně! Doporučuje se do vody přidat prostředek pro úpravu pitné vody (Katadyn Micropur classic), pokud jsou příslušná činidla schválena v příslušné zemi použití.
	Přístroj v zapnutém stavu musí být stále ve vodorovné poloze!
	Každé tři roky je nutné provést výměnu baterie (lithiová baterie CR 1225, 3 V) kvalifikovaným servisním personálem nebo spolupracovníky Barkey GmbH & Co. KG.
	Zásahy související s opravou a úpravou přístroje mohou být prováděny pouze kvalifikovaným servisním personálem nebo spolupracovníky Barkey GmbH & Co. KG.
Typový štítek přístroje je umístěn na levé straně přístroje.	

3.3 Bezpečnostní upozornění k vlivům okolí

 VAROVÁNÍ	<p>Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním bezpečnostním opatřením týkajícím se elektromagnetické snášenlivosti (EMC). Dbejte na to, aby byl přístroj nainstalován a uveden do provozu podle pokynů obsažených v tomto návodu na použití, které se týkají elektromagnetické snášenlivosti.</p>
	<p>Barkey plasmatherm se v souladu s normou EN 60601-1-2 smí provozovat na klinikách a v nemocnicích, a rovněž v soukromých lékařských praxích a zařízeních, jež jsou přímo připojena k veřejné síti.</p>
	<p>Barkey plasmatherm pracuje pod elektromagnetickými rušivými vlivy v rámci hraničních hodnot normy EN 60601-1-2 bezchybně. Vlivem silných elektromagnetických polí mimo hraniční hodnoty normy EN 60601-1-2 (např. kvůli vysokofrekvenčním terapeutickým nebo chirurgickým přístrojům) může dojít k omezení regulační přesnosti a chybné funkci Barkey plasmatherm. Při takovýchto poruchách zvětšete prostor mezi rušeným a rušícím přístrojem, nebo nemějte zapnuté oba přístroje současně.</p>
	<p>Zařízení Barkey plasmatherm se nesmí nacházet v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů ani nesmí být na/pod jiné přístroje skládáno. Pokud je provoz v blízkosti nebo pod/nad jinými přístroji nezbytný, mělo by být zařízení Barkey plasmatherm monitorováno, aby se ověřilo, že v daném uspořádání funguje normálně.</p>
	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (jako např. rádiové přístroje) včetně příslušenství (např. anténních kabelů a externích antén), mohou ovlivňovat Barkey plasmatherm a neměla by se používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od Barkey plasmatherm a jeho vedení.</p>
	<p>Přístroj nesmí být používán v okolí</p> <ul style="list-style-type: none"> • hořlavých látek (např. plynů, tekutin), • hořlavých směsí anestetických prostředků se vzduchem, • hořlavých směsí anestetických prostředků s kyslíkem nebo rajsčným plynem, <p>jejichž zápalná teplota leží pod hodnotou 50 °C. Přístroj nesmí být provozován obzvláště na místech, kde se zároveň používají desinfekční prostředky s obsahem alkoholu a anestetické prostředky.</p>

Bezpečnostní upozornění

 VAROVÁNÍ	<p>Mohou být použity pouze napájecí kabely dodané společností Barkey GmbH & Co. KG, které jsou určeny pro jmenovité napětí zařízení. Společnost Barkey GmbH & Co. KG nenabízí žádné konvertory pro Barkey plasmatherm. Barkey plasmatherm může být provozován pouze s příslušenstvím uvedeným v tomto návodu k použití. Důsledkem provozování jiného příslušenství, jiných měničů nebo vedení může být zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo snížená elektromagnetická odolnost přístroje a tím i jeho chybný provoz.</p>
	<p>Přístroj nesmí být postaven a používán v bezprostřední blízkosti přístrojů s velkou produkcí tepla.</p>
	<p>Přístroj musí být umístěn tak, aby byl dolní straně přístroje umožněn volný přístup a výstup vzduchu.</p>
	<p>Zařízení nebylo testováno na účinky silných magnetických polí. Silná magnetická pole mohou ovlivnit funkci zařízení. Přístroj proto nesmí být provozován v místnostech magnetické rezonance nebo v blízkosti přístrojů magnetické rezonance tomografie.</p>

3.4 Elektromagnetické vlastnosti/ochranné vzdálenosti


3.4.1 Elektromagnetické záření


Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetické záření		
Barkey plasmatherm je určen pro provoz v takovém prostředí, jako je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel Barkey plasmathermu musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Měření rušivého záření	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční záření podle CISPR 11	Skupina 1	Barkey plasmatherm využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro své interní funkce. Proto je jeho vysokofrekvenční záření tak nízké a je nepravděpodobné, že by byly sousedící přístroje rušeny.
Vysokofrekvenční záření podle CISPR 11	Třída B	Barkey plasmatherm se v souladu s normou EN 60601-1-2 smí provozovat na klinikách a v nemocnicích, a rovněž v soukromých lékařských praxích a zařízeních, jež jsou přímo připojena k veřejné síti.
Záření harmonické oscilace podle ICE 61000-3-2	Třída A	
Záření harmonického kolísání/míhání podle IEC 61000-3-3	Je v souladu	

3.4.2 Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Směrnice a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Barkey plasmatherm je určen pro provoz v uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel Barkey plasmathermu musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti proti rušení	IEC 60601 - stupeň zkoušky	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Výboj statické elektřiny podle 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV výboj ve vzduchu	± 8 kV ± 15 kV	Podlahy musí být ze dřeva nebo betonu nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Když je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.
Přechodné elektrické poruchové veličiny/impulzy podle IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz opakovací frekvence	± 2 kV	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému prostředí obchodu nebo nemocnice.
Rázové napětí podle IEC 61000-4-5	± 1kV vodič vůči vodiči ± 2kV vodič vůči zemi	± 1kV ± 2kV	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému prostředí obchodu nebo nemocnice.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	0 % U_T ; ½ perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních	0 % U_T ; ½ perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel zařízení Barkey plasmatherm požaduje, aby přístroj pokračoval ve funkci i při přerušení zdroje energie, doporučuje se napájet Barkey plasmatherm z nepřerušovaného napájecího zdroje nebo z baterie.
	0 % U_T ; 1 perioda při 0 stupních	0 % U_T ; 1 perioda při 0 stupních	
	70 % U_T ; 25 period	70 % U_T ; 25 period	
	0 % U_T ; 5 sekund	0 % U_T ; 5 sekund	
POZNÁMKA U_T síťové střídavé napětí před použitím stupně zkoušky			

Bezpečnostní upozornění

Směrnice a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Barkey plasmatherm je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel Barkey plasmathermu musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti proti rušení	IEC 60601 - stupeň zkoušky	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Rušení po vedení, indukované vysokofrekvenční mi poli dle IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 80 % amplitudová modulace při 1 kHz	3 V	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (jako např. rádiové přístroje) včetně příslušenství (např. anténních kabelů a externích antén), mohou ovlivňovat Barkey plasmatherm a neměla by se používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od Barkey plasmatherm a jeho vedení. K interferencím může docházet v bezprostřední blízkosti zařízení, která jsou označena následujícím symbolem.</p> 
	6 V ve frekvenčních pásmech ISM a amatérské rádiové komunikace mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % amplitudová modulace při 1 kHz	6 V	
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v souladu s ICE 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % amplitudová modulace při 1 kHz	10 V/m	
<p>POZNÁMKA 1 Vyšší frekvenční úroveň se uplatňuje u 80 MHz a 800 MHz. POZNÁMKA 2 Pásmo ISM jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Pásmo amatérské radiokomunikace jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7,0 MHz až 7,3 MHz, 10,10 MHz až 10,15 MHz, 14,0 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz. POZNÁMKA 3 Tyto směrnice se nezbytně netýkají všech případů. Šíření elektromagnetických polí je ovlivněno absorpcí a odrazy uvnitř budovy, od předmětů a lidí.</p>			

Směrnice a prohlášení výrobce – Odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Barkey plasmatherm je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel Barkey plasmathermu musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti proti rušení	IEC 60601 - stupeň zkoušky	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostřední blízkosti bezdrátových komunikačních přístrojů dle IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz Impulzová modulace 18 Hz	27 V/m	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (jako např. rádiové přístroje) včetně příslušenství (např. anténních kabelů a externích antén), mohou ovlivňovat Barkey plasmatherm a neměla by se používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od Barkey plasmatherm a jeho vedení. K interferencím může docházet v bezprostřední blízkosti zařízení, která jsou označena následujícím symbolem. 
	27 V/m 450 MHz Frekvenční modulace ± 5 kHz zdvih, 1 kHz sinus	27 V/m	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz Impulzová modulace 217 Hz	9 V/m	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, Impulzová modulace 18 Hz	28 V/m	
	28 V/m 1,72 GHz, 1,845 GHz, 1,97 GHz, Impulzová modulace 217 Hz	28 V/m	
	28 V/m 2,45 GHz, Impulzová modulace 217 Hz	28 V/m	
	9 V/m 5,24 GHz, 5,50 GHz, 5,785 GHz, Impulzová modulace 217 Hz	9 V/m	
POZNÁMKA Tyto směrnice se nezbytně netýkají všech případů. Šíření elektromagnetických polí je ovlivněno absorpcí a odrazy uvnitř budovy, od předmětů a lidí.			