




Bezpečnostní pokyny

3 Bezpečnostní pokyny



3.1 Bezpečnostní pokyny týkající se použití přístroje

 VAROVÁNÍ	<p>Přístroj je třeba před každým použitím zkontrolovat z hlediska neporušenosti. Poškozené přístroje se nesmí používat. Aby nebyla ohrožena bezpečnost pacienta, resp. obsluhujícího pracovníka, upust'te od použití přístroje, pokud je splněna jedna z následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poškozené nebo opotřebované síťové kabely, síťová zástrčka, řídicí vedení - Poškozené pouzdro, poškozený ovládací panel - Přístroj spadl nebo jsou elektronické součásti uvnitř přístroje vlhké. - Přístroj správným způsobem neohřívá (indikováno optickými a akustickými alarmy). - Rozsvítí se žluté výstražné světlo nebo se aktivuje akustický alarm.
	<p>Všechny elektrické instalace musí odpovídat aktuálně platným předpisům a normám a také specifikacím stanoveným výrobcem. Uživatel je odpovědný za správnou instalaci.</p>
	<p>Před použitím přístroje si důkladně prostudujte tento návod na použití.</p>
	<p>Výrobce nepřebírá žádné ručení za bezpečnost pacienta, pokud postupy při provozu, údržbě a kalibraci pro systém neodpovídají postupům obsaženým v návodu na použití a také v servisním návodu.</p>
	<p>Dodržujte také požadavky na kvalifikaci uživatele přístroje. Obsluhující pracovníci musí být příslušným způsobem vyškoleni a musí mít odpovídající kvalifikaci.</p>
	<p>Bezpodmínečně dbejte na pokyny týkající se stanovení účelu a na bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu na použití. Přístroj používejte výhradně pro určený účel a v souladu s postupy popsány v tomto návodu na použití.</p>
	<p>Před použitím se musí přístroj Barkey S-line po dobu minimálně jedné hodiny přizpůsobit teplotě místnosti v místě použití.</p>
	<p>Pokud se ohřívají infuzní roztoky nebo léčiva, resp. se udržuje jejich teplota, musí uživatel zajistit, aby bylo temperování nastavené na přístroji vhodné a jeho účinnost zůstala zachována.</p>
	<p>Dotáhněte upevňovací šroub přístroje tak, aby byl přístroj spolehlivě fixován na infuzním stojanu a nesklouzl dolů. Jestliže není přístroj správným způsobem fixován, může omezit průtok infuze nebo jej přerušit. Dbejte přitom na to, aby šroub nebyl utažen natolik, aby došlo k poškození držáku nebo infuzního stojanu. Normální utažení šroubu rukou je dostatečné.</p>


 VAROVÁNÍ	Ohřivač lze používat při teplotách okolí od +10°C do +40°C a je schválen pro trvalý provoz.
	Při instalaci/upevňování přístroje Barkey S-line na infuzním stojanu je třeba dbát na odpovídající únosnost a stabilitu proti převrácení.
	Nezasunujte do upevňovací drážky žádná vedení nebo hadičky.
	Pokud dojde při vlastním testu k poruše, nesmí se systém používat.
	Dbejte na to, aby se světelný kroužek po zapnutí nejdříve rozsvítil žlutě a aby přístroj aktivoval akustický signál a aby byl tento signál vnímatelný. Pouze tehdy je zaručena správná funkce výstražných signálů.
	Při aktivaci alarmu při nadměrné teplotě se musí neprodleně zastavit zavádění kapaliny pacientovi nebo se musí ohřivač odstranit od pacienta.
	Pacient nesmí ležet na ohřivacím profilu. Může tím dojít k akumulaci tepla a infuzní vedení se může sevřít.
	Pokud dojde u pacienta navzdory biokompatibilnímu materiálu k podráždění kůže, je třeba ohřivač okamžitě odstranit od pacienta.
	V případě hlášení poruchy se přístroj Barkey S-line nesmí používat. Musí se provést kontrola přístroje firmou Barkey GmbH & Co. KG nebo oprávněnými pracovníky.
	Při zastavení průtoku infuze a současném ochlazení ohřivacího profilu nelze vyloučit přehřátí infuzní kapaliny.
	Ohřivací profil se nesmí ochlazovat nebo zahřívát. Umístěte ohřivací profil volně ve vzduchu. Nezakrývejte jej obvazovým materiálem, šátkou, ložními přikrývkami nebo vyhřívacími dečkami. Nevystavujte ohřivací profil působení přímého slunečního nebo tepelného záření a neved'te jej v inkubátorech nebo přes inkubátory.
	Tento návod na použití je třeba považovat za součást výrobku. Návod je třeba uchovat po celou dobu životnosti výrobku a musí se předat každému následnému majiteli nebo uživateli. Zajistěte, aby v případě doplňků k návodu na použití byly tyto doplňky uchovány společně s původním návodem na použití.
	Během kontroly ochrany proti nadměrné teplotě se na displeji dole vlevo objeví symbol pro kontrolu nadměrné teploty. V tomto stavu se nesmí přístroj Barkey S-line používat pro ohřev kapalin.
 POZOR	Přístroj Barkey S-line je vybaven jedním zemnicím šroubem. Zemnicí šroub slouží výhradně pro připojení zkušebního vedení v rámci kontroly elektrické bezpečnosti. Připojení vedení pro vyrovnání potenciálu k tomuto zemnicímu šroubu není přípustné.

Bezpečnostní pokyny


3.2 Bezpečnostní pokyny pro manipulaci s přístrojem

 VAROVÁNÍ	<p>Před použitím přístroje si důkladně prostudujte tento návod na použití.</p>
	<p>Pro bezpečné odpojení přístroje z elektrické sítě se musí vytáhnout síťová zástrčka ze zásuvky.</p>
	<p>Čistící prostředky pro čištění a dezinfekci odlišné od prostředků popsaných v tomto návodu na použití mohou přístroj poškodit. Před použitím čisticích prostředků, které nebyly výslovně doporučeny, se poraďte s výrobcem. Především Vás varujeme před použitím následujících roztoků:</p> <ul style="list-style-type: none"> - halogenovaná aromatická a alifatická rozpouštědla; - ketonická rozpouštědla.
	<p>Přístroj neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti. Přístroj sami neopravujte. Obratě se na firmu Barkey GmbH & Co. KG nebo na Vaši servisní službu lékařské techniky, která si může u výrobce vyžádat informace týkající se oprav. Opravy a úpravy přístroje smí provádět pouze firma Barkey GmbH & Co. KG nebo oprávnění pracovníci.</p>
 POZOR	<p>Přístroj Barkey S-line je třeba pravidelně čistit. Během čištění je třeba přístroj odpojit od napájecí sítě vytažením síťového přívodního vedení.</p>
	<p>Větrací štěrbinu se nesmí zakrývat nebo uzavírat.</p>
	<p>Ohřívací profil neohýbejte v ostrém úhlu ani jej nepřehýbejte.</p>
	<p>Nezapichujte do ohřívacího profilu ostré předměty!</p>
	<p>Ohřívací profil nezakrývejte ani tepelně neizolujte.</p>
	<p>Ohřívací profil neohřívejte ani jej neochlazujte zvenčí.</p>
	<p>Neměňte tvar ohřívacího profilu ani jej nepoškozujte.</p>
<p>Typový štítek přístroje je umístěn na zadní straně pouzdra. Na něm jsou mimo jiné specifikovány požadavky na napájení proudem a výrobní číslo („SN“) přístroje.</p>	

3.3 Bezpečnostní pokyny týkající se vlivů 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 S-line 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 S-line 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 S-line. Při takovýchto poruchách zvětšíte prostor mezi rušeným a rušícím přístrojem, nebo nemějte zapnuté oba přístroje současně.</p>
	<p>Přístroj Barkey S-line se nesmí používat v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů nebo s jinými přístroji uloženými na sobě. Pokud je nutný provoz v blízkosti jiných přístrojů nebo s jinými přístroji na sobě, je třeba dbát na to, aby se přístroj Barkey S-line v této používané aplikaci provozoval k určenému účelu.</p>
	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (jako např. rádiové přístroje) včetně příslušenství (např. anténních kabelů a externích antén), mohou ovlivňovat Barkey S-line a neměla by se používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od Barkey S-line a jeho vedení.</p>
	<p>Přístroj Barkey S-line se nesmí používat 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 rajsčým plynem, <p>jejichž zápalná teplota je nižší než 50°C. Přístroj Barkey S-line se nesmí provozovat v prostorech, kde se současně používají dezinfekční prostředky s obsahem alkoholu a anestetické prostředky.</p>
	<p>Pro Barkey S-line nenabízí Barkey GmbH & Co. KG vyměnitelná vedení, měniče ani příslušenství. 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 Barkey S-line se nesmí provozovat v bezprostřední blízkosti přístrojů s velkou produkcí unikajícího tepla.</p> <p>Vedení je třeba umístit tak, aby se spolehlivě zabránilo vlivu jiných přístrojů.</p>

Bezpečnostní pokyny

 VAROVÁNÍ	Přístroj je odvětráván zezadu. Proud přiváděného vzduchu se nesmí omezit zakrytím nebo ucpáním větracích šěrbin na zadní straně přístroje.
---	--

3.4 Elektromagnetická kompatibilita


3.4.1 Elektromagnetické vyzářování

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzářování		
Přístroj Barkey S-line je určen pro provoz v jednom z níže uvedených elektromagnetických rušení. Zákazník nebo uživatel přístroje Barkey S-line musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí provozován.		
Měření rušivého vyzářování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční vyzářování podle normy CISPR 11	Skupina 1	Přístroj Barkey S-line využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro své vnitřní funkce. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzářování tak nízké a je nepravděpodobné, že by byly sousedící elektronické přístroje rušeny.
Vysokofrekvenční vyzářování podle normy CISPR 11	Třída B	Barkey S-line 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.
Vyzářování harmonické oscilace podle normy ICE 61000-3-2	Třída A	
Vyzářování kolísání napětí/flikru (rychlých změn napětí) podle normy IEC 61000-3-3	Je v souladu.	


Bezpečnostní pokyny

3.4.2 Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Směrnice a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Přístroj Barkey S-line je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje Barkey S-line musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí provozován.			
Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601 - zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) podle normy IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV výboj ve vzduchu	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV výboj ve vzduchu	Podlahy musí být ze dřeva nebo betonu nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Když je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.
Rychlé přechodové elektrické rušivé veličiny/ impulzy podle normy IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz opakovací frekvence	± 2 kV	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové napětí dle IEC 61000-4-5	± 1kV vodič vůči vodiči ± 2kV vodič vůči zemi	± 1kV ± 2kV	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Pokles napětí a přerušování napětí dle 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 napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje Barkey S-line požaduje, aby přístroj pokračoval ve funkci i při přerušování zdroje energie, doporučujeme napájet přístroj Barkey S-line 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 je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Přístroj Barkey S-line je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje Barkey S-line musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí provozován.			
Zkouška odolnosti proti rušení	IEC 60601 - zkušební úroveň	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Rušení po vedení, indukované vysokofrekvenčními poli dle IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 80 % amplitudová modulace při 1 kHz	3 V	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (jako např. rádiové přístroje) včetně příslušenství (např. anténních kabelů a externích antén), mohou ovlivňovat Barkey S-line a neměla by se používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od Barkey S-line a jeho vedení. K interferencím může docházet v bezprostřední blízkosti zařízení, která jsou označena následujícím symbolem.
	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.</p> <p>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.</p> <p>POZNÁMKA 3 Tyto směrnice se nezbytně netýkají všech případů. Šíření elektromagnetických polí je ovlivněno absorpcí a odrazy uvnitř budovy, od předmětů a lidí.</p>			

Bezpečnostní pokyny

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