

Nežádoucí účinky

Neobvyklou bolest hrudníku, silnou bolest hlavy nebo zvýšení dušnosti oznamte lékaři. V průběhu používání přístroje se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky:

- sucho v nose, ústech nebo krku
- krvácení z nosu
- plynatost
- nepříjemné pocity v uších nebo v čelních dutinách
- podráždění očí
- kožní vyrážky.

Všeobecná varování a upozornění

Níže jsou uvedena všeobecná varování a upozornění. Další specifická varování, upozornění a poznámky jsou uvedeny vedle příslušných pokynů v návodu.

Varování upozorňuje na možnost zranění.



VAROVÁNÍ

- Pověšnete-li si jakýchkoli nevysvětlitelných změn funkce přístroje, pokud přístroj vydává neobvyklé nebo výrazné zvuky, pokud přístroj nebo napájecí zdroj upadly či byly nesprávně používány, přerušte používání přístroje a kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.
- U pacientů závislých na ventilaci mějte vždy při ruce alternativní ventilační zařízení, například záložní ventilátor, manuální resuscitátor nebo podobný přístroj. Nedodržení může způsobit poranění nebo smrt pacienta.
- Přístroj Astral je zdravotnický prostředek s omezeným použitím pouze kvalifikovaným a vyškoleným personálem pod vedením lékaře. Klinický dohled je povinný na jednotkách intenzivní péče.
- Pacienti závislí na ventilátoru musí být průběžně monitorováni kvalifikovaným personálem nebo adekvátně vyškolenými pečovateli. Tento personál a tyto pečovatelé musí být schopni podniknout potřebná nápravná opatření v případě alarmu nebo selhání ventilátoru.
- Vnitřní baterie není určena k použití jakožto primární zdroj napájení. Měla by se používat jen tehdy, když nejsou jiné zdroje k dispozici nebo když je to nezbytně nutné, avšak jen po krátkou dobu, například při změně zdrojů napájení.
- Přístroj Astral není určen k provozu osobami (včetně dětí) se sníženou fyzickou, smyslovou nebo duševní kapacitou bez dostatečného dohledu osoby odpovídající za bezpečnost pacienta.
- Přístroj Astral není určen k provozu pacienty, pokud neobdrželi dostatečné pokyny k provozu přístroje od osoby zodpovědné za bezpečnost pacienta.
- Přístroj Astral se nesmí používat v blízkosti zařízení MRI nebo diatermického zařízení.
- Účinnost ventilace a alarmů se musí ověřit vždy po každé změně nastavení ventilace nebo alarmů, každé změně konfigurace okruhu anebo po změně souběžné terapie (např. nebulizace, průtok kyslíku).

Úvod

- Přístroj Astral a zdroj střídavého proudu se mohou při provozu zahřívát. Abyste zabránili možnému poškození kůže, nenechávejte přístroj Astral ani zdroj střídavého proudu po delší dobu v přímém kontaktu s pacientem.
- Zařízení může poskytovat léčbu typicky spojenou s pacienty závislými na ventilátoru i s nezávislými pacienty. Režim ventilace, typ okruhu a strategie alarmů je třeba zvolit po klinickém vyhodnocení potřeb každého pacienta.
- Zařízení se nesmí používat v nadmořské výšce nad 3 000 m nebo mimo teplotní rozsah 0 °C–40 °C. Používání zařízení mimo tyto podmínky může ovlivnit funkci zařízení a může způsobit zranění nebo smrt pacienta.
- Přístroj se nesmí používat vedle jiného zařízení ani v řadách nad sebou. Pokud je nutné přístroj používat vedle jiného zařízení nebo v řadách nad sebou, je nutné ověřit, zda přístroj v požadované konfiguraci funguje běžným způsobem.
- Nedoporučuje se používání příslušenství, které zde není pro tento přístroj uvedeno. V důsledku použití takového příslušenství může dojít ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti přístroje.
- Další zařízení připojovaná ke zdravotnickým elektrickým zařízením musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO. Kromě toho musí všechny konfigurace splňovat požadavky kladené na zdravotnické elektrické systémy (viz IEC 60601-1). Osoby, které připojují další zařízení ke zdravotnickým elektrickým zařízením, provádějí konfiguraci zdravotnického systému, a proto nesou odpovědnost za to, že systém splňuje požadavky na zdravotnické elektrické systémy. Upozorňujeme, že místní zákony mají přednost před shora zmíněnými požadavky. V případě pochyb se obraťte na místního zástupce nebo oddělení technického servisu.
- Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních jako např. anténových kabelů a externích antén) se nesmí používat blíže než 30 cm od jakékoliv části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Poznámka: Veškeré závažné incidenty, ke kterým došlo ve spojitosti s tímto zařízením, je třeba oznámit společnosti ResMed a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

Upozornění vysvětluje specifická opatření pro bezpečné a účinné použití zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Opravy a servis přístroje smí provádět pouze autorizovaný servisní technik společnosti ResMed.
- Teplota vdechovaného vzduchu produkovaného přístrojem může být až o 6 °C vyšší než pokojová teplota. Pokud je pokojová teplota vyšší než 35 °C, je třeba postupovat opatrně.
- Přístroj nevystavujte nadměrné síle, pádu nebo otřesům.
- Prašné prostředí může ovlivnit funkci přístroje.
- Zařízení Astral může být rušeno v blízkosti zabezpečovacího systému zboží (electronic article surveillance, EAS). Zařízení Astral udržujte ve vzdálenosti nejméně 20 cm od EAS.

Poznámka upozorňuje na speciální funkce výrobku.

Poznámky:

- S žádostmi o pomoc a hlášením problémů spojených se přístrojem Astral se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče nebo oprávněného zástupce společnosti ResMed.