

Bezpečnostní informace



Upozornění

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost pacienta používejte přístroj přísně v souladu s IFU.

Jakékoliv použití zdravotnického prostředku vyžaduje plné porozumění a přísné dodržování všech kapitol IFU. Přísně dodržujte všechna prohlášení „Varování“ a „Upozornění“ v celém IFU a všechna prohlášení na štítku zdravotnického prostředku. Přístroj není určen k domácímu použití a musí být obsluhován kvalifikovaným/vyškoleným klinickým odborníkem.

Uživatel systému EIT si musí uvědomit, že je výhradně odpovědný za výběr vhodného nastavení pro zajištění bezpečnosti pacienta. Uživatel přístroje odpovídá výhradně za výběr vhodných úrovní sledování pacienta.

Informace o monitorování jsou pouze pro informativní účely a neměly by být použity jako výhradní základ pro léčbu nebo diagnózu.

Nejsou k dispozici žádné informace o bezpečném a účinném používání tohoto přípravku u těhotných žen. Nepoužívejte přístroj u těchto pacientů.

Instalaci, provoz, rozšíření, změnu, úpravu a údržbu zařízení musí provádět pouze technici autorizovaní společností Infivision.

Nepoužívejte přístroj v prostředí bohatém na kyslík nebo v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek, aby se zabránilo nebezpečí výbuchu.

Přístroj není vhodný pro prostředí s magnetickou rezonancí (MR).

Před připojením zařízení k napájecímu zdroji zkontrolujte, zda napětí a jmenovitá frekvence napájecího kabelu jsou stejné jako uvedené na štítku zařízení nebo IFU.

Připojte zařízení pouze k síti s ochranným uzemněním, aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem. Nepoužívejte více přenosných zásuvek (MPSO) nebo prodlužovacích kabelů střídavého napájení. Ujistěte se, že součet jednotlivých únikových proudů nepřekročí přípustný limit.

Neotevírejte pouzdro přístroje. Veškeré činnosti údržby a budoucí modernizace musí provádět vyškolený a oprávněný personál.

Fotografické údaje a informace zobrazené na zařízení jsou pouze orientační a neměly by být přímo použity pro diagnostickou interpretaci.

Neumísťte zařízení na místě, kde je obtížné odpojit zařízení.

Provozovatel se nesmí dotýkat komunikačního rozhraní, když je zařízení v provozu.

Ujistěte se, že pot nebo vodivý gel nevytváří vodivé spojení mezi elektrodou a kůží pacienta. To může narušit kvalitu měření.

Používejte pouze elektrodové pásy specifikované společností Infivision.



Upozornění

Riziko srdeční dysfunkce nebo nesprávných rozhodnutí o léčbě. Nepoužívejte zdravotnické prostředky v kombinaci s jinými přístroji pro měření bioimpedance.

Elektronické signály mohou způsobit rušení a způsobit odchylky v odečtení.

Riziko selhání zařízení. Nepoužívejte zdravotnické prostředky v přítomnosti silného magnetického pole (např. MRI).

Riziko selhání zařízení. Nepoužívejte zdravotnický prostředek u pacientů, kteří podstupují elektroterapii. Elektronické signály mohou způsobit rušení a způsobit odchylky v odečtení.

Riziko nesprávných rozhodnutí o léčbě. Nepoužívejte toto zdravotnické prostředky u pacientů podstupujících elektroterapii nebo elektrokauterizaci. Elektronické signály mohou způsobit rušení a způsobit odchylky v odečtení.