

1

Bezpečnostní informace

1.1	Přehled	18
1.2	Zamýšlené použití, indikace a kontraindikace použití.....	19
1.3	Bezpečnostní informace o elektromagnetické citlivosti	21
1.4	Bezpečnostní informace o elektrickém napájení a bateriích	22
1.5	Bezpečnostní informace pro případ požáru a jiných nebezpečí...	23
1.6	Bezpečnostní informace o nastavení a provozu	24
1.7	Bezpečnostní informace o přípravě sestavy na terapii.....	28
1.8	Bezpečnostní informace k aplikaci terapie.....	30
1.9	Bezpečnostní informace k monitoraci a alarmům.....	31
1.10	Bezpečnostní informace k použití vozíku	32
1.11	Bezpečnostní informace týkající se údržby	33
1.12	Bezpečnostní informace k servisu a testování	35

1.1 Přehled

Tato část obsahuje bezpečnostní informace související s nastavením, provozem a servisem systému HAMILTON-HF90. Je navržen k použití v kombinaci s podrobnými informacemi o použití uvedenými v další části příručky.

Pečlivě si prostudujte celou tuto část věnovanou bezpečnosti, než prostředek nastavíte a než jej uvedete do provozu.

Před použitím prostředku si tento návod k použití prostudujte.

Před použitím si rovněž prostudujte návod k použití dodávaný se všemi prostředky a příslušenstvím používanými s tímto terapeutickým prostředkem.

Pokud máte jakékoli otázky týkající se informací v této příručce, kontaktujte zástupce společnosti Hamilton Medical nebo technický servisní personál.

UPOZORNĚNÍ

*(Pouze pro Spojené státy americké):
Federální zákon vyhrazuje právo na
prodej nebo objednávku zařízení pouze
lékařům.*

1.2 Zamýšlené použití, indikace a kontraindikace použití

Tabulka 1-1. Informace o zamýšleném použití vysokoprůtokového terapeutického prostředku HAMILTON-HF90

Kategorie	Popis
Zamýšlený účel / zamýšlené použití	Systém HAMILTON-HF90 je určen k zajišťování kontinuálního přísunu zahřátých a zvlhčených dýchacích plynů spontánně dýchajícím pacientům.
Zamýšlený pacient / cílová skupina	Systém HAMILTON-HF90 je určen k použití u novorozenců, pediatrických a dospělých pacientů.
Zamýšlený uživatel / skupina uživatelů	Systém HAMILTON-HF90 je zdravotnický prostředek určený k použití kvalifikovanými a příslušně vyškolenými zdravotnickými pracovníky dle pokynů lékaře a v rámci limitů uvedených technických specifikací.
Zamýšlené prostředí použití	• Zdravotnická pracoviště • Během převozu a mobilizace pacientů v rámci zdravotnických pracovišť
Indikace	Podpora respirační insuficience a uspokojení potřeby kyslíku.
Kontraindikace	Vysokoprůtoková kyslíková terapie (HFOT) nesmí oddálit pokročilejší zajištění dýchacích cest u pacientů, u kterých je nutná okamžitá endotracheální intubace. To může zahrnovat pacienty s potřebou ochrany dýchacích cest. Terapie HFOT rovněž není vhodná v následujících případech: • Atrézie choan • Centrální spánková apnoe
Omezení	Žádné

Tabulka 1-2. Informace o zamýšleném použití vozíku HAMILTON-HF90

Kategorie	Popis
Zamýšlený účel / zamýšlené použití	Vozík HAMILTON-HF90 má zajistit mobilitu systému HAMILTON-HF90 ve zdravotnických zařízeních.
Zamýšlený pacient / cílová skupina	Stejně jako HAMILTON-HF90.
Zamýšlený uživatel / skupina uživatelů	Stejně jako HAMILTON-HF90.
Zamýšlené prostředí použití	Stejně jako HAMILTON-HF90.
Indikace	Nerelevantní.
Kontraindikace	Nerelevantní.
Omezení	Nerelevantní.

1.3 Bezpečnostní informace o elektromagnetické citlivosti

VAROVÁNÍ

- **NEDEFIBRILUJTE pacienta, který je připojen k systému HAMILTON-HF90.** Vždy odpojte pacienta od zařízení, sejměte kyslíkovou masku nebo nosní kanylu a umístěte zařízení a všechny součásti nejméně jeden (1) metr od defibrilačních elektrod. Použití přilnavých defibrilačních elektrod (namísto ručně držných) může pomoci snížit riziko jiskření.
- **NEBEZPEČNÉ V PROSTŘEDÍ MR.** Udržujte v dostatečné vzdálenosti od zobrazovacího systému magnetické rezonance (MR). Systém HAMILTON-HF90 představuje v prostředí MR nepřijatelné riziko pro pacienta, zdravotníky i další osoby.
- Funkce terapeutického prostředku může být narušena provozem vysokofrekvenčního chirurgického vybavení, mikrovlnami, krátkými vlnami nebo silnými magnetickými poli v těsné blízkosti.
- Abyste zabránili zvýšení emisí, snížení odolnosti nebo přerušení provozu systému HAMILTON-HF90 či jeho příslušenství, používejte výhradně příslušenství a kabely výslovně uvedené v této příručce nebo e-katalogu Hamilton Medical.
- Použití příslušenství, vodičů a kabelů jiných než specifikovaných společností Hamilton Medical může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto vybavení a může mít za následek nesprávný provoz.
- Dodržujte bezpečnostní opatření pro elektrostatický výboj (ESD) a elektromagnetické rušení (EMI), a to jak z hlediska působení směrem z terapeutického prostředku a jakýchkoli připojených prostředků a příslušenství, tak směrem k nim.
- Přenosné vysokofrekvenční (VF) komunikační vybavení, včetně periferních zařízení, jako jsou např. anténové kabely a externí antény, je třeba umístit do vzdálenosti nejméně 30 cm od jakékoli části prostředku včetně výrobcem specifikovaných kabelů. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
- Dle emisních charakteristik je toto zařízení vhodné k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (norma CISPR 11, třída A). Při použití v obytném prostředí (pro které je za normálních okolností vyžadována norma CISPR 11, třída B) toto zařízení *nemusí* zajišťovat adekvátní ochranu vůči vysokofrekvenčním komunikačním službám. Ze strany uživatele mohou být nutná nápravná opatření jako např. přemístění zařízení nebo změna jeho orientace.

POZNÁMKA

- Systém HAMILTON-HF90 vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a je nutné jej instalovat a uvádět do provozu dle informací EMC uvedených v *Prohlášeních o EMC pro systém HAMILTON-HF90*.
- Přenosné a mobilní VF komunikační vybavení může ovlivnit systém HAMILTON-HF90 i veškeré zdravotnické vybavení.

1.4 Bezpečnostní informace o elektrickém napájení a bateriích

Podrobné informace o napájení a použití baterie naleznete v částech 3.2 a 3.7.

VAROVÁNÍ

- Terapeutický prostředek *není* chráněn proti vlivu výboje srdečního defibrilátoru.
- Systém HAMILTON-HF90 *nevyžaduje* ochranné uzemnění, protože se na základě klasifikace dle normy IEC 60601-1 jedná o prostředek třídy II.
- Napájecí kabel prostředku připojujte pouze k primárním zdrojům napájení. *Nepřipojujte* napájecí kabel k prodlužovacímu kabelu ani k napájecímu panelu s více zásuvkami.
- *Nepoužívejte*, pokud je napájecí kabel poškozen.

- K připojení systému HAMILTON-HF90 k primárnímu zdroji napájení používejte pouze originální napájecí kabel dodaný s tímto prostředkem.
- *Zabraňte* kontaktu napájecího kabelu s topnou deskou.
- Pokud dojde k výpadku napájení nebo odpojení od primárního zdroje napájení v momentě, kdy *není* připojena baterie, terapie se zastaví a prostředek vydá pískavý zvuk. Ihned jej vypněte a zkontrolujte, zdali je napětí správné.
- Pokud se baterie vybije nebo ji vyjmete a není připojen externí zdroj napájení, terapie se zastaví.
- Používejte sponu sloužící k upnutí napájecího kabelu k prostředku, aby se napájecí kabel nemohl odpojit.
- Provádějte pravidelnou kontrolu nebo výměnu baterie.
- Před zahájením terapie a před odpojením prostředku z důvodu přepravy zkontrolujte nabití baterie.¹
- Baterie se *nebude* nabíjet, pokud je okolní teplota vyšší než 40 °C.
- *Nepřipojujte* přístroj k baterii akumulátorového invalidního vozíku, pokud takové spojení není uvedeno v *návodu k použití* přístroje či vozíku, jelikož by mohlo dojít k narušení funkce přístroje a následnému ohrožení zdraví pacienta.

¹ Jak uvádí zamyšlené použití, přeprava pacienta připojeného k systému HAMILTON-HF90 je povolena pouze v rámci nemocnice. Přeprava pacientů mezi zdravotnickými pracovišti NENÍ podporována.

POZNÁMKA

- Postavte prostředek na místo, kde je dostupný primární zdroj napájení.
- Napájecí kabel smí vyměňovat pouze autorizovaný servisní personál.
- Indikace životnosti baterie jsou přibližné. Skutečná životnost baterie závisí na nastavení terapie, věku baterie a úrovni nabití baterie. Maximální životnost baterie zajistíte udržováním plné úrovně nabití a minimalizací počtu kompletních vybití.
- Po přerušení napájení uloží zařízení poslední nastavení, včetně specifikovaných limitů alarmů. Po opětovném připojení ke zdroji napájení bude prostředek pokračovat v terapii s těmito uloženými nastaveními.
- *Nevystavujte* baterie mechanickým rázům.
- *Nevystavujte* baterie teple ani ohni. Neskladujte je v dosahu přímého slunečního záření.
- Když je prostředek provozován bez baterie, *musí* být připojen k primárnímu zdroji napájení (AC).

1.5 Bezpečnostní informace pro případ požáru a jiných nebezpečí

Pokyny k použití prostředku naleznete v kapitole 3 a dalších částech této příručky.

⚠ VAROVÁNÍ

- Jakékoli zmíněné zařízení *je zakázáno* používat s hořlavými plyny nebo anestetickými přípravky či v nedostatečně větraných oblastech. Nebezpečí požáru!
- *Nepoužívejte* v blízkosti otevřeného ohně. Nebezpečí požáru!
- Když prostředek *nepoužíváte*, vypněte jej. Snížíte tím riziko požáru.
- Při obohacování kyslíkem v rámci kyslíkové terapie existuje riziko požáru. Přístroj ani jeho příslušenství *nepoužívejte* v blízkosti jisker či otevřeného ohně.
- Při používání prostředku je *zakázáno* kouřit.
Pokud pacient hodlá kouřit, musí tak činit v jiné místnosti nebo prostředek alespoň 10 minut před kouřením vypnout.
- Prostředek *nesmí* být používán s heliem nebo směsmi helia.
- *Nepoužívejte* prostředek s jakýmkoli vybavením nebo vysokotlakými plynovými hadicemi vykazujícími opotřebení nebo kontaminaci olejem či mazivem.
- Žádné části přístroje nepromazávejte, aby se nezvýšilo riziko požáru.
- Vysokotlaký kyslík spolu s hořlavými zdroji by mohl způsobit spontánní výbuchy.

- V případě požáru okamžitě zajistěte náhradní terapii a prostředek vypněte a odpojte od zdroje plynu a elektrického napájení.
- *Nepoužívejte* v případě poškození primárních napájecích kabelů.

1.6 Bezpečnostní informace o nastavení a provozu

Tato část obsahuje bezpečnostní informace týkající se následujících témat:

- nastavení a provoz,
- přívod plynu,
- porty USB.

Informace o nastavení prostředku naleznete v kapitole 3. Informace o provozu prostředku uvádí kapitoly 4 a 5.

1.6.1 Bezpečnostní informace o nastavení a provozu

Podrobnosti o nastavení a provozu prostředku naleznete v kapitolách 3–4.3.

VAROVÁNÍ

- **Domácí použití systému HAMILTON-HF90 NENÍ podporováno.** Je povoleno jej používat pouze dle specifikací v *Zamýšleném použití* (část 1.2).
- Jakékoli další vybavení připojované ke zdravotnickému elektrickému přístroji musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO. Veškeré konfigurace musí splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy, IEC 60601-1, doložka 16.
- Osoby připojující další vybavení ke zdravotnickému elektrickému přístroji konfiguruji zdravotnický systém a nesou zodpovědnost za zajištění shody tohoto systému s požadavky, které se na zdravotnické elektrické systémy vztahují. Místní zákony jsou nadřazené výše specifikovaným požadavkům.
- Použití tohoto vybavení je v jakýkoli moment omezeno na jednoho pacienta.
- Vysokoprůtokový režim tohoto přístroje je vhodný pouze pro spontánně dýchající pacienty.
- Modifikace zařízení a veškerého příslušenství *nejdou* povoleny.
- Prostředek musí být umístěn na vodorovném a hladkém povrchu, aby nehrozilo, že se převrhne a poškodí.
Pokud jej uložíte do vozíku, důkladně jej upevněte pomocí upínacího držáku.
- Před použitím prostředku u pacienta zkontrolujte, že je souprava dýchacího okruhu správně připojená.
- *Nepoužívejte* prostředek v nadmořské výšce nad 4000 m nebo mimo teplotní rozmezí 18 °C až 30 °C. Použití terapeutického prostředku ve vyšší nadmořské výšce nebo mimo dané teplotní rozmezí může ovlivnit kvalitu terapie nebo způsobit pacientovi újmu na zdraví.
- Nesprávné nastavení může pacientovi způsobit újmu na zdraví.
- V případě alergických reakcí přijměte další bezpečnostní opatření.

- Pravidelně kontrolujte, zda v dýchacím okruhu nedochází ke kondenzaci, a v případě potřeby jej vypustte.
- Zvlhčovací výkon zařízení může být snížen, je-li současně používán i nebulizátor.
- *Nedotýkejte se horké desky ani spodní části zvlhčovací komory. Tyto povrchy mohou dosáhnout teploty až 90 °C a vyzařují teplo.*
- Používejte pouze díly a příslušenství specifikované v kapitole 8 a v e-katalogu výrobků nebo díly a příslušenství specifikované jako kompatibilní s tímto prostředkem. Tímto způsobem zajistíte adekvátní terapii, zabráníte problémům s výkonem a neohrozíte platnost záruky.
- Pokud byste k prostředku připojili násadce nebo jiné díly či sestavy, které nejsou uvedeny v tomto *návodu k použití*, mohlo by dojít k narušení funkční způsobilosti prostředku a k poranění pacienta.
- Prostředek, jeho součásti a příslušenství používejte výhradně v souladu se zamýšleným použitím a popisem v příslušném *návodu k použití*.
- Prostředek *nesmí* být používán v hyperbarické komoře.
- *Nedotýkejte se současně vodivých součástí (např. portu USB) nebo vodivých dílů krytu prostředku a pacienta.*
- Prostředek pravidelně kontrolujte. Pokud se některá část prostředku poškodí, *nepoužívejte* jej. V takovém případě je nutný technický servis. Ujistěte se, že připojené součásti jsou také nepoškozené.
- Pokud prostředek použijete se zdrojem plynu, který plyn ohřívá na teplotu vyšší než 30 °C, zvlhčování nemusí být dostatečně účinné a hrozí závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta.

UPOZORNĚNÍ

- *Prostředek okamžitě po zapnutí začne poskytovat vysokoprůtokovou kyslíkovou terapii. Kategorii pacienta nastaví podle připojené soupravy dýchacího okruhu.*
 - *Pokud je kategorie pacienta stejná jako při předchozí terapeutické relaci, zůstanou v prostředku nastaveny stejné hodnoty parametrů Průtok a Teplota.*
 - *Pokud se kategorie pacienta změní, prostředek použije výchozí nastavení.*
- *Před použitím zkontrolujte, zda souprava dýchacího okruhu není poškozena. Pokud vykazuje známky poškození, zlikvidujte ji.*
- *Zahřívací prvek a topné dráty se automaticky zapínají, když jsou zvlhčovací komora a dýchací okruhy správně nainstalovány a prostředek je zapnutý.*
- *Pokud jsou hodnoty okolní teploty či teploty vstupu plynu a/nebo rychlosti průtoku mimo doporučené rozmezí, nemusí být dosaženo fyziologických hladin vlhkosti.*

POZNÁMKA

- Před odpojením od primárního napájení prostředek vypněte.
- **NEBLOKUJTE otvory na boku prostředku**, aby nedošlo k újmě na zdraví pacienta. Tyto otvory jsou průduchy pro přívod čerstvého vzduchu a chladicí ventilátor.
- Je možné, že prostředek je připojen ke zdroji napájení, i když tlačítko napájení nesvítí.
- Jemná kondenzace ve spojitosti s dýcháním (zamlžení) ve větví nebo ohebné hadici značí, že dochází k žádoucímu zvlhčování.
- Vyměňte produkt v souladu s nemocničními postupy pro prevenci vzniku infekcí nebo v závislosti na sekretech pacienta a nebulizaci léčiva.
- Prostředek zajišťuje automatickou kompenzaci barometrického tlaku.
- Jakýkoli incident související s tímto prostředkem, který povede k závažnému poranění pacienta, jeho úmrtí nebo potenciální hrozbě pro veřejné zdraví, je nutné nahlásit výrobci a relevantním úřadům.

1.6.2 Bezpečnostní informace o přívodu plynu

Informace o připojení naleznete v části 3.3. Specifikace jsou uvedeny v části 9.4.

VAROVÁNÍ

- Systém HAMILTON-HF90 připojujte pouze k přívodům kyslíku, které jsou v souladu s normou ISO 7396-1:2016 a změnou A1:2017.
- Obsluha musí ověřit, že je zdroj kyslíku kompatibilní se jmenovitými hodnotami rozmezí tlaku, rychlosti průtoku a koncentrace kyslíku, které jsou vyznačené na přístroji a v tomto *návodu k použití* (část 9.4). Nedodržení těchto omezení může vést k narušení funkce přístroje či potrubních rozvodů a následnému vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta.
- Používání kyslíkových koncentrátorů *není* povoleno.
- Ke vstupu určenému pro přívod kyslíku *nepřipojujte* zdroj oxidu dusnatého. Prostředek *nesmí* být používán s oxidem dusnatým ani se směsmi, které jej obsahují.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Před použitím prostředku během přepravy vždy zkontrolujte stav kyslíkových bomb.

POZNÁMKA

- K prostředku připojujte pouze čistý suchý kyslík určený k použití ve zdravotnictví, aby nedošlo k poškození prostředku.
- Když se prostředek nepoužívá, odpojte od něj všechny plyny.

1.6.2.1 Bezpečnostní informace o přívodu nízkotlakého kyslíku

Informace o práci se zdrojem nízkotlakého kyslíku naleznete v části 3.3.1.

⚠ VAROVÁNÍ

- Před připojením zdroje kyslíku musí být prostředek zapnutý.
- Nenechávejte konektor LPO připojený k prostředku bez připojené plynové hadice. Povede to k úniku dovnitř vedení plynu.
- Když se přístroj *nepoužívá*, zdroj nízkotlakého kyslíku musí být odpojený.

Odpojte vždy od zdroje kyslíku konektor i přívodní hadičku, aby do prostředku přívodkou na plynný LPO nevnikal vzduch.

- Jelikož tento zdravotnický prostředek používá alternativní konstrukci konektoru s malým průsvitem odlišnou od specifikací v sérii ISO 80369, hrozí nesprávné spojení mezi tímto zdravotnickým prostředkem a zdravotnickým prostředkem používajícím odlišný alternativní konektor s malým průsvitem, což může vést k nebezpečným situacím spojeným s poraněním pacienta. Uživatel musí zajistit zvláštní opatření s cílem omezit tato rozumně předvídatelná rizika.

POZNÁMKA

- *Nepřipojujte* zdroj nízkotlakého kyslíku s průtokem vyšším než 60 l/min.
- Na koncentraci přiváděného kyslíku může mít vliv seřízení průtoku a nastavení parametru Kyslík.
- Dbejte následujících opatření, aby se v prostředku nehromadil kyslík:
 - Když se terapie zastaví či pozastaví nebo když prostředek vypnete, vypněte zdroj kyslíku.
 - Po dokončení terapie zcela odpojte konektor pro přívod LPO od přívodky.

1.6.3 Bezpečnostní informace o USB portech

VAROVÁNÍ

Port USB *nepoužívejte* k zajištění bezdrátového připojení.

POZNÁMKA

- K portu USB můžete připojit vždy pouze jednu položku.
- Jednotka USB musí být naformátovaná na souborový systém FAT32 a kompatibilní s protokolem USB 1.1.
- K portu USB je povoleno připojovat pouze následující součásti:
 - jednotka USB,
 - příslušenství schválené společností Hamilton Medical včetně nebulizátoru Aerogen se samostatným ovladačem. Seznam dalšího podporovaného příslušenství vám poskytne autorizovaný zástupce naší společnosti.

1.7 Bezpečnostní informace o přípravě sestavy na terapii

Tato část obsahuje bezpečnostní informace týkající se následujících témat:

- Souprava dýchacího okruhu, zvlhčovací komora a rozhraní pacienta
- Umístění prostředku a dýchacího okruhu
- Nastavení a provoz monitorace SpO₂ (viz *návod k použití pulzní oxymetrie, HAMILTON-HF90 PN 10116548*)

Informace o přípravě prostředku a příslušenství k použití uvádí kapitola 3.

1.7.1 Bezpečnostní informace o soupravě dýchacího okruhu, zvlhčovací komoře a rozhraní pacienta

Rozhraní pacienta jsou součástí, jako kanyly a masky, které připojují dýchací okruh k pacientovi.

Informace o připojení soupravy dýchacího okruhu naleznete v části 3.5.

VAROVÁNÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda souprava dýchacího okruhu není poškozena. Pokud souprava dýchacího okruhu vykazuje známky poškození, zlikvidujte ji.
- Zvlhčovací komoru plňte pouze sterilní demineralizovanou vodou splňující hygienické požadavky nemocnice.
- Pacienty připojujte pouze k rozhraním (např. neokluzivní vysokoprůtoková nosní kanyla) určeným k vysokoprůtokové kyslíkové terapii; tyto typy rozhraní umožňují pacientům vydechnout.
- Přímo do vody ve zvlhčovací komoře *nepřidávejte* žádná léčiva ani léky. Při použití systému HAMILTON-HF90 v kombinaci s jakýmkoli zdravotnickými plyny nebo nebulizovanými léky se řiďte jejich *návody k použití* a ověřte, že jsou vhodné k použití s aktivním zvlhčováním.
- Hladina vody ve zvlhčovací komoře *nesmí* překročit maximální plnicí výšku.

Neprovozujte terapeutický prostředek, pokud hladina vody překročí označené maximum.

- Ujistěte se, že všechny součásti soupravy dýchacího okruhu a dalšího příslušenství odpovídají zamýšlenému použití u cílové kategorie pacientů.
- Nesprávné připojení dýchacího okruhu k terapeutickému prostředku může pacientovi způsobit újmu na zdraví.
- Terapeutický prostředek *nenaklánejte*.
- Připojení násadců nebo jiných součástí či sestav k dýchacímu okruhu může změnit tlakový gradient v prostředku, což může nepříznivě ovlivnit jeho funkci.
- Ujistěte se, že oba vstupy vzduchu mají nasazené příslušné filtry. Podrobnosti uvádí obrázky 6-2 a 6-3 v části 6.4.2.
- U každého nového pacienta použijte novou soupravu dýchacího okruhu, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

POZNÁMKA

- Pokud prostředek nedetekuje dýchací okruh, vyměňte součásti.
- Doplněvaná voda *nesmí* být teplejší než 37 °C.
- Ověřte, že přívod vody do komory funguje správně.
- Vyměňte produkt v souladu s nemocničními postupy pro prevenci vzniku infekcí nebo v závislosti na sekretech pacienta a nebulizaci léčiva.

1.7.2 Bezpečnostní informace o umístění prostředku / dýchacím okruhu

Informace o připojení soupravy dýchacího okruhu naleznete v části 3.5.

Informace o umístění/polohování naleznete v části 3.5.1.



VAROVÁNÍ

- Terapeutický prostředek musí být *vždy* umístěn pod úroveň pacienta.
- *Neprovozujte* prostředek pod úhlem větším než 5° vzhledem k podlaze.
- Zajistěte, aby dýchací okruh mezi prostředkem a pacientem nebyl napnutý a neobsahoval žádná zalomení.
- Souprava dýchacího okruhu *nesmí* být zakryta žádnými předměty, např. lůžkovinami, ručníky atd. Zakrytí dýchacího okruhu může zhoršit kvalitu terapie a způsobit pacientovi újmu na zdraví.
- Pokud prostředek budete používat vedle jiného zdravotnického elektrického přístroje nebo položený na něm, zkontrolujte, že v takovém uspořádání funguje normálně.
- Dýchací okruh umístěte tak, aby kapalný kondenzát stékal zpět do zvlhčovací komory, *nikoli* k pacientovi.
- Dýchací okruhy a svorky hadiček připojte tak, aby na vysokoprůtokové rozhraní nepůsobila mechanická síla.

UPOZORNĚNÍ

- **NEBLOKUJTE** otvory na boku prostředku, aby nedošlo k újmě na zdraví pacienta. Tyto otvory jsou průduchy pro přívod čerstvého vzduchu a chladičí ventilátor.
- Ohřívané dýchací větve **NEUKLÁDEJTE** přímo na kůži pacienta.

POZNÁMKA

- Ověřte, že jsou všechny součásti pevně připojené k prostředku a k sobě navzájem.
- Před použitím zkontrolujte stabilitu všech připojení.
- Konektor větve na prostředku obsahuje elektrická spojení a konektor dýchacího okruhu. Zajistěte, aby správná orientace elektrických kontaktů odpovídala spojovacímu prvku na prostředku.
- Přívod vody umístěte alespoň $\geq 0,5$ m nad prostředek.

1.7.3 Bezpečnostní informace o nebulizaci

Informace k použití nebulizátoru uvádí části 3.9 a 4.4.3.

VAROVÁNÍ

- Nebulizace léčivých přípravků může způsobit okluzi a zvýšený odpor v patientském rozhraní. Často kontrolujte, zda patientské rozhraní nevykazuje zvýšený odpor a zda není ucpané.
- Když není připojený nebulizátor, port nebulizátoru na zvlhčovací komoře musí být správně uzavřený. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek netěsnost a poranění pacienta.

1.8 Bezpečnostní informace k aplikaci terapie

Informace o nastavení a provozu prostředku uvádí kapitoly 3–5.

VAROVÁNÍ

- Vyberte pacientovi vhodnou velikost kanyly a zkontrolujte, že *neucpává* nosní dírky, aby neohrožilo udušení nebo barotrauma.
- Před kyslíkovou terapií a v jejím průběhu používejte pouze pleťové krémy na bázi vody a masti, které jsou kompatibilní s kyslíkem. Nepoužívejte pleťové krémy ani masti vyrobené na bázi ropy a olejů. Snížíte tak riziko požáru a popálení.
- Povinností lékaře je ověřit vhodnost nastavení všech terapií, a to i tehdy, když se používají „automatické“ funkce nebo možnosti, například O2 assist, nebo výchozí nastavení.

- Aby nedošlo k poranění pacienta, ověřte, že je prostředek nastaven na příslušnou kategorii pacienta s odpovídajícími součástmi dýchacího okruhu.
- Dlouhodobější expozice vysokým koncentracím kyslíku může u předčasně narozených novorozenců vést k nevratné slepotě a plicní fibróze. Zvláště opatrně postupujte při obohacování kyslíkem.
- Během terapie **je nutné používat** další nezávislé monitorovací prostředky včetně pulzních oxymetrů měřících SpO₂. Obsluha prostředku je neustále zodpovědná za správnou terapii a bezpečnost pacienta ve všech situacích.

1.9 Bezpečnostní informace k monitoraci a alarmům

Informace o monitorování terapie uvádí kapitola 4.3.

Informace o práci s alarmy naleznete v části 5.

UPOZORNĚNÍ

- *Před spuštěním terapie zkontrolujte, že jsou limity alarmů nastavené správně, aby neohrozilo poranění pacienta.*
- *Pokud se spustí alarm Kalibrujte senzor O₂, zkalibrujte senzor O₂, aby monitorace kyslíku zůstala funkční.*

POZNÁMKA

- Když se spustí alarm, zobrazí se na obrazovce prostředku na liště alarmových hlášení. V případě více alarmů se alarmová hlášení na liště budou střídát.
- Po vypnutí prostředku se hlasitost alarmů vrátí na výchozí hodnotu.
- Použití systému k monitorování alarmů *nezaručuje* varování pro všechny typy problémů, ke kterým může v souvislosti s tímto prostředkem dojít. Alarmová hlášení *nemusí* přesně identifikovat konkrétní problém; je nutné vycházet z klinického úsudku.
- Zvukový alarm *nezastavujte*, pokud pacient bude ponechán bez dohledu.
- Všechny technické alarmy, podrobné technické informace a postupy údržby jsou popsány v *servisní příručce zvlhčovače HAMILTON-HF90*.

1.10 Bezpečnostní informace k použití vozíku

Informace o práci s vozíkem naleznete v části 3.8.

Jak uvádí zamýšlené použití, přeprava pacienta připojeného k systému HAMILTON-HF90 je povolena pouze v rámci nemocnice.

Přeprava pacientů mezi zdravotnickými pracovišti NENÍ podporovaná.

Zamýšlené použití naleznete v části 1.2.

VAROVÁNÍ

- V rámci prevence možného poranění osob a poškození vybavení, včetně převrnutí:
 - Po zaparkování prostředku uzamkněte kolečka vozíku.
 - Dávejte pozor při přechodu přes prahy.
- Kontrolujte klouby opěrného ramene hadiček pacienta a dle potřeby je zajistěte, aby nedošlo k nežádoucímu odpojení pacientského rozhraní.

POZNÁMKA

Před zahájením terapie a před odpojením prostředku z důvodu přepravy zkontrolujte nabití baterie.

1.10.1 Bezpečnostní informace k přepravě mezi místnostmi

VAROVÁNÍ

Během přepravy (s pacientem nebo mezi místnostmi) musí být vozík vždy vybaven minimálně jednou kyslíkovou bombou a opěrné rameno hadiček musí být uloženo v úhlu 90° (jak znázorňuje obrázek 3-18).

1.10.2 Bezpečnostní informace k přepravě pacienta

Jak uvádí zamýšlené použití, přeprava pacienta připojeného k systému HAMILTON-HF90 je povolena pouze v rámci nemocnice.

Přeprava pacientů mezi zdravotnickými pracovišti NENÍ podporovaná.

Zamýšlené použití naleznete v části 1.2.

Podrobné informace o práci s vozíkem a přepravě pacienta naleznete v části 3.8.

VAROVÁNÍ

- Před přepravou pacienta ověřte, že je zajištěn adekvátní zdroj kyslíku – zkontrolujte parametr Spotřeba O₂ a ujistěte se, že je adekvátní pro odhadovanou dobu přepravy a aktuální kapacitu kyslíku. Když je prostředek napájený z baterie, spotřeba O₂ se zobrazuje v horní části obrazovky.
- Během přepravy (s pacientem nebo mezi místnostmi) musí být vozík vždy vybaven minimálně jednou kyslíkovou bombou a opěrné rameno hadiček musí být uloženo v úhlu 90° (jak znázorňuje obrázek 3-18).
- Před zahájením terapie a před odpojením prostředku z důvodu přepravy zkontrolujte nabití baterie.
- Terapeutický prostředek musí být vždy umístěn pod úroveň pacienta.
- Použití dalších položek, např. opěrného ramene hadiček, může mít za následek převržení vozíku.
- Před použitím se ujistěte, že je prostředek k vozíku bezpečně připevněn.

POZNÁMKA

- Zajistěte, aby příslušenství používané během přepravy bylo dostatečně chráněno před vniknutím vody.
- Během přepravy musí být dostupný napájecí kabel pro případ, že bude nutné prostředek připojit k primárnímu zdroji napájení.

1.11 Bezpečnostní informace týkající se údržby

Podrobné informace o údržbě a čištění uvádí kapitola 6.

VAROVÁNÍ

- Před čištěním zařízení zakryjte adaptér výstupu plynu ochranným uzavíracím krytem, aby do něj nevnikly tekutiny.
- Opakované zpracování jednorázových produktů společnosti Hamilton Medical může ovlivnit vlastnosti produktu a může vést ke zranění pacienta. Například změna povrchové struktury při opakovaném zpracování může vést ke změně pevnosti v tahu nebo může zapříčinit prasknutí. Změna povrchové struktury může dále způsobit například mikrobiální agregaci spor, alergenů a pyrogenů nebo může zapříčinit zvýšené množství uvolněných částic v důsledku chemických změn vlastností materiálu.
- Pravidelně čistěte a vyměňujte filtr ventilátoru a filtr vstupu vzduchu, abyste snížili riziko křížové kontaminace. Podrobnosti uvádí tabulka 6-3 a část 6.4.2.
- Společnost Hamilton Medical *neposkytuje* žádnou záruku správné funkce jednorázových produktů, pokud jsou uživatelem opakovaně zpracovány a používány.
- U každé součásti dodržujte postupy čištění a dezinfekce uvedené v této příručce a v *návodu k použití* čisticích přípravků.

- Před čištěním a dezinfekcí vždy odpojte zařízení a jakékoli příslušenství od elektrické sítě, abyste snížili nebezpečí zasažení elektrickým proudem.
- Úpravy tohoto prostředku jsou nepřípustné.

UPOZORNĚNÍ

- S použitými soupravami dýchacího okruhu a zvlhčovacími komorami zacházejte jako s kontaminovaným materiálem dle místních zákonů a předpisů či interních nemocničních postupů.
- NEPOKOUŠEJTE se sterilizovat vnitřní součásti prostředku.
- NEPOKOUŠEJTE se celý prostředek sterilizovat plyným ethylenoxidem nebo ozonem.
- NELIJTE tekutiny na povrchy zařízení. Vniknutí tekutin nebo ponoření systému HAMILTON-HF90 do tekutin povede k poškození tohoto prostředku.
- K čištění a dezinfekci používejte pouze schválené čisticí přípravky.
- Všechny součásti, které přicházejí do kontaktu s pacientem nebo jeho dýchacími cestami, pečlivě otřete sterilní nebo destilovanou vodou, abyste odstranili zbytky čisticích a dezinfekčních přípravků.
- V rámci prevence předčasného opotřebení dílů se ujistěte, že je dezinfekční chemický přípravek kompatibilní s materiálem příslušných dílů. Používejte pouze registrované/schválené čisticí a dezinfekční roztoky v souladu s protokolem vašeho pracoviště, a to po každém použití u pacienta. Dodržujte přitom doporučení výrobce čisticího přípravku.
- (Pouze v USA) V rámci prevence předčasného opotřebení dílů se ujistěte, že je dezinfekční chemický přípravek kompatibilní s materiálem příslušných dílů. Používejte pouze čisticí a dezinfekční roztoky registrované/schválené americkým úřadem EPA v souladu s protokolem vašeho pracoviště, a to po každém použití u pacienta. Dodržujte přitom doporučení výrobce čisticího přípravku.
- Aplikace dezinfekčních prostředků ve spreji na elektrická rozhraní snižuje jejich provozní životnost.
- Servis prostředku smí zajišťovat výhradně autorizovaný servisní personál společnosti Hamilton Medical za použití informací uvedených v servisní příručce zvlhčovače HAMILTON-HF90, aby byl zajištěn správný servis a nedošlo k poranění.
- Používejte pouze náhradní díly dodávané společností Hamilton Medical.
- NEPOKOUŠEJTE se vykonávat jiné servisní postupy, než které jsou specifikovány v servisní příručce zvlhčovače HAMILTON-HF90.
- Na povrchy prostředku NEPOUŽÍVEJTE abrazivní materiály (např. drátěnku či leštadlo na stříbro), tvrdé kartáče, ostré nástroje ani hrubé materiály.
- Zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků mohou způsobovat povrchové vady nebo drobné praskliny.

POZNÁMKA

- Informace k čištění a dezinfekci konkrétních součástí a příslušenství naleznete v jejich *návodu k použití*.
- Všechny díly vyjmuté ze zařízení zlikvidujte dle protokolů vašeho pracoviště. Dodržujte všechny místní, státní a federální předpisy upravující ochranu životního prostředí, zejména při likvidaci elektronického zařízení nebo jeho dílů.
- Doporučujeme dokumentovat všechny postupy údržby.
- Je *zakázáno* provádět servis nebo údržbu prostředku, když je k němu připojen pacient.
- Pokud na přívodu vzduchu *nepoužijete* filtr, prostředek musí být považován za kontaminovaný a musí u něj být proveden servis.

1.12 Bezpečnostní informace k servisu a testování

- Výměnu výstupu plynu provádí servisní technik. Související informace naleznete v *servisní příručce zvlhčovače HAMILTON-HF90*.
- Servis prostředku smí zajišťovat výhradně autorizovaný servisní personál společnosti Hamilton Medical za použití informací uvedených v *servisní příručce*, aby byl zajištěn správný servis a nedošlo k úrazu. Servis veškerého příslušenství a prostředků smí rovněž zajišťovat pouze autorizovaný servisní personál společnosti Hamilton Medical.

- Výrobce nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a funkční způsobilost prostředku pouze tehdy, jsou-li splněny všechny následující požadavky:
 - Sestavení, rozšíření, úpravy, modifikace, údržbu a opravy zajišťuje adekvátně zaškolený personál.
 - Elektrická instalace relevantní místnosti splňuje příslušné požadavky.
 - Tento terapeutický prostředek je používán v souladu s *návodem k obsluze* prostředku.
 - *Nepokoušejte se* vykonávat jiné servisní postupy, než které jsou specifikovány v *servisní příručce* prostředku.
 - Dodržujte protokoly prevence infekcí a předpisy zdravotnického zařízení upravující zpracování k opakovanému použití, včetně intervalů zpracování k opakovanému použití.
 - Dodržujte národní protokoly prevence infekcí a předpisy upravující zpracování k opakovanému použití.
 - Používejte validované postupy zpracování k opakovanému použití.
 - Zpracování k opakovanému použití provádí specializovaný personál s adekvátními znalostmi v oblasti zpracování zdravotnických prostředků k opakovanému použití, který si důkladně prostudoval tento dokument.
 - Dodržujte pokyny výrobce ohledně čisticích přípravků, dezinfekčních přípravků a prostředků ke zpracování pro opakované použití.
- Jakékoli pokusy o modifikaci hardwaru nebo softwaru prostředku bez výslovného písemného schválení společnosti Hamilton Medical automaticky povedou ke ztrátě veškerých záruk.