

HITNO – sigurnosna obavijest

Ovlaživači i grijači serije PMH7000

Referentni broj sigurnosne korektivne radnje: DT026-2017

Referentni broj sigurnosne obavijesti: PMFSN0002

Na pažnju:	voditelji i osoblje jedinica za intenzivnu njegu, tehničari električne medicinske opreme
Datum izdavanja:	19. siječnja 2018.
Oznake proizvoda:	7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158
Serijski brojevi:	svi serijski brojevi

Razlog za ovu sigurnosnu korektivnu radnju:

Modeli ovlaživača serije PMH7000 nisu opremljeni alarmom za dojavu nedostatka vode. Primili smo dva izvješća o slučajevima iz jedne bolnice u Njemačkoj, gdje su proizvodi korišteni nakon što je voda u komori bila potrošena pa je komora dulje vrijeme bila prazna. Premda navedeni incidenti nisu naškodili pacijentima ni na kakav način, Pacific Medico se odlučio na sljedeću radnju kako bi se potencijalna opasnost po zdravlje pacijenata uslijed izlaganja suhome zraku svela na najmanju moguću mjeru.

Opis korektivne radnje:

- Naš lokalni distributer će dogovoriti hitan posjet kako bi distribuirao ovaj obrazac sigurnosne obavijesti i zamijenio postojeće upute za uporabu revidiranom inačicom koja sadržava pojedinosti o potrebi redovitoga provjeravanja razine vode u komori za vlaženje.

Upute za uporabu (stranice 5. – 6.) bit će izmijenjene uvrštavanjem sljedećega upozorenja:

„*NOVO* • POZOR! Nadzirite i provjeravajte razinu vode u komori za vlaženje.“

- Nastavite koristiti proizvod ako ste spremni na njegovo korištenje u skladu s ažuriranim uputama za uporabu. Javite se lokalnome distributeru radi softverskoga ažuriranja. Novi će softver omogućiti alarm za dojavu nedostatka vode, a bit će na raspolaganju za šest mjeseci.
- Privremena inačica softvera s ograničenjem može biti ponuđena za mjesec i pol dana. Bit će ograničena na terapije kod kojih se koristi protok od 30 l/min i više. Ako vas ograničena inačica softvera sputava u korištenju ovlaživača, a spremni ste nastaviti koristiti proizvod uz redovito nadziranje razine vode u skladu s gore navedenim upozorenjem, molimo da to navedete u obrascu za odgovor.



- Prestanite koristiti proizvod ako niste spremni na njegovo korištenje u skladu s ažuriranim uputama za uporabu. Javite se lokalnome distributeru, koji će preuzeti proizvod od vas i dogovoriti daljnje postupanje ili pak osigurati zamjenski proizvod s funkcijom alarma pri otkrivanju, i to kada ažurirana inačica bude dostupna.
- Vodite računa da svi korisnici ovlaživača PMH7000 u vašoj ustanovi znaju za ažurirane upute, i to konkretno za potrebu redovite provjere i održavanja razine vode u komori za vlaženje.
- Molimo da potvrdite primitak ove sigurnosne obavijesti upisivanjem serijskih brojeva svih uređaja iz vaše ustanove na koje se to odnosi u priloženi obrazac za odgovor.

Prijenos ove sigurnosne obavijesti

Molimo da distribuirate ovu obavijest svim potencijalnim korisnicima ovlaživača PMH7000 u vašoj ustanovi.

Dolje potpisani potvrđuje da je o ovoj radnji izviještena nadležna regulatorna agencija.

S poštovanjem.

Yuichiro Hayashi
Generalni direktor osiguranja kvalitete
Pacific Medico Co., Ltd.



HITNO – sigurnosna obavijest Obrazac za odgovor korisnika

Ovlaživači i grijači serije PMH7000

Referentni broj DT026-2017

**sigurnosne korektivne
radnje:**

Referentni broj PMFSN0002

sigurnosne obavijesti:

Oznake proizvoda: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106,
517115, 517146, 517152, 517154, 517158

Molimo da ispunite obrazac za odgovore pa ga pošaljite faksom ili e-poštom primatelju – g. Satoshi Amano, Satoshi.Amano@pacific-medico.com

Podaci o korisniku/ustanovi:

Naziv bolnice:

Adresa bolnice:

Količina proizvoda na koje se obavijest odnosi:

Serijski broj(evi):

Potvrda sigurnosne obavijesti:

Potvrđujem da je ova ustanova primila ažurirane upute za uporabu te pristajem na jednu od sljedećih mogućnosti:

Koristit ću uređaj u skladu s ažuriranim uputama za uporabu te pristajem na jednu od sljedećih mogućnosti:

Trebam ograničeni softver

Ne trebam softver s ograničenim mogućnostima korištenja, nego ću pričekati konačnu inačicu softvera

Prestat ću koristiti proizvod

Potvrđujem da se u našoj ustanovi ne koristi nijedan proizvod

Ime i prezime:

Položaj:

Potpis:

Datum (gggg-mm-dd):

Broj telefona/adresa e-pošte:

Intersurgical Uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje PMH7000 Upute za upotrebu



Distributer:
Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, UJEDINJENO KRALJEVSTVO
T: +44 (0) 118 9656 300
www.intersurgical.com

Sadržaj

1. Uvod	4
1.2 Značajke uređaja	4
2. Mjere predostrožnosti	4
2.1 Upozorenja, mjere opreza i napomene	4
2.2 Simboli	6
3. Specifikacije	6
3.1 Zahtjevi za napajanje	6
3.1.1 Radni napon	6
3.1.2 Mrežna frekvencija	6
3.1.3 Potrošnja struje	6
3.1.4 Nazivna struja	6
3.1.5 Snaga grijaće ploče	6
3.1.6 Snaga grijaće žice	6
3.1.7 Temperatura grijaće ploče	7
3.1.8 Otpor grijaće žice	7
3.2 Fizičke dimenzije	7
3.2.1 Veličina (kad nije instalirana komora za ovlaživanje)	7
3.2.2 Težina	7
3.3 Okruženje	7
3.3.1 Radna temperatura	7
3.3.2 Temperatura skladištenja	7
3.3.3 Radna relativna vlažnost	7
3.3.4 Relativna vlažnost skladištenja	7
3.3.5 Atmosferski tlak	7
3.4 Elektromagnetske smetnje	7
3.5 Sukladan pribor	10
3.6 Postavke za ventilirane bolesnike i kontrolni raspon za relativnu vlažnost	10
3.7 Kapacitet komore za ovlaživanje	10
4. Temperatura	10
4.1 Postavljeni raspon temperature	10
4.2 Prikaz temperature	10

5. Prednja ploča.....	11
5.1 Izgled prednje ploče	11
5.2 Prednja ploča.....	11
5.3 Opis funkcije prednje ploče	11
5.4 Ostale funkcije.....	13
6. Bočna ploča.....	14
6.1 Pogled s lijeve strane.....	14
6.2 Opis lijeve bočne ploče.....	14
7. Sastavljanje s krugom disanja	15
8. Postavljanje i rad uređaja za zagrijavanje.....	16
9. Održavanje i popravak.....	17
9.1 Osnovne provjere.....	17
9.2 Provjera dvotemperaturne sonde.....	17
10. Čišćenje	18
11. Popravak.....	18
12. Odlaganje u otpad.....	18
13. Otklanjanje poteškoća	18
14. Sukladan pribor.....	19

1. Uvod

1.1 Namjena

Uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje PMH7000 namijenjen je dodavanju vlage i zagrijavanju plinova za disanje kroz endotrahealne cijevi, traheostomijske cijevi ili bio koje sučelje za neinvazivnu ventilaciju (NIV) za sve odrasle, pedijatrijske ili novorođene bolesnike kojima je potrebna mehanička ventilacija ili ventilacija pozitivnim tlakom.

1.2 Značajke uređaja

Uređaj za zagrijavanje PMH7000 ima dvotemperaturni sustav na servoupravljanje koji regulira temperaturu plina koji se dovodi bolesniku i plina na izlazu komore za ovlaživanje. Kontinuirano nadzire temperature s pomoću dvotemperaturne sonde od platine. Uređaj za zagrijavanje zagrijava i ovlažuje plin kroz komoru za ovlaživanje, a grijana žica u bolesnikovu krugu disanja dodatno kontrolira isti plin i održava njegovu toplinu. Korisnik smije postaviti temperaturu plina na izlazu komore za ovlaživanje, čime kontrolira vlagu plina neposredno prije nego što se isti dovede bolesniku. Temperatura je prikazana na prednjoj ploči.

Adapterski vod s dvjema grijanim žicama (REF 5601000) zasebno je dostupan uz uređaj za zagrijavanje PMH7000 za sustav s dvjema grijanim žicama. Jednostruki adapterski vod (REF 5600000) dostupan je za sustav s jednom grijanom žicom.

Uređaj za zagrijavanje PMH7000 opremljen je alarmima koji aktiviraju zvučne i vizualne indikatore te tako skreću korisniku pozornost na nepovoljne uvjete. Postoje alarmi za visoku i nisku temperaturu zračnih puteva, visoku i nisku temperaturu na izlazu komore, odspojenost ili kvar dvotemperaturne sonde, neispravni spoj grijane žice. Svjetlo na prednjoj ploči pokazuje područje alarma.

Uređaj sadrži razne funkcije za sigurnosni nadzor koje otkrivaju i sprječavaju uvjete pregrijavanja koje mogu utjecati za bolesnikovo stanje ili oštetiti jedinicu. Da bi se zajamčila bolesnikova sigurnost, stanja alarma traju 10 minuta i uređaj za zagrijavanje isključuje se dok se ne postignu postavljene razine ili ih korisnik ne prilagodi.

2. Mjere predostrožnosti

Morate u cijelosti pročitati i razumjeti informacije iz ovog priručnika prije nego što počnete upotrebljavati uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje PMH7000. Informacije vrijede za uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje PMH7000 te opcionalnu opremu i pribor koji se upotrebljavaju s uređajem.

2.1 Upozorenja, mjere opreza i napomene

U ovom priručniku **UPOZORENJE** opisuje radnje nužne za sprečavanje ozljeda ili smrti. Pojam **OPREZ** opisuje radnje koje se moraju poduzeti da bi se uređaj zaštitio od štete. **NAPOMENA** sadrži mjere opreza, postupke i radnje.

Glavne obavijesti UPOZORENJE i OPREZ kojih se potrebno pridržavati tijekom upotrebe uređaja PMH7000 navedene su u ovom odjeljku kako bi se na njih skrenula pozornost.

- **UPOZORENJE! UPOTREBA DOPUŠTENA SAMO OBUČENOM OSOBLJU:** uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje PMH7000 i njegov pribor namijenjeni su školovanom medicinskom osoblju koje djeluje po nalogu liječnika. Upotreba ovakvih uređaja za ovlaživanje i zagrijavanje dopuštena je samo kvalificiranim medicinskom osoblju.
- **UPOZORENJE! PRIDRŽAVAJTE SE NAJBOLJE PRAKSE:** uputama se u ovom priručniku ne zamjenjuju utvrđene medicinske postupke ili preferencije osoblja u vezi s njegom bolesnika. Uvijek se pridržavajte „najbolje prakse” koju je utvrdila medicinska zajednica i/ili pojedina ustanova.
- **UPOZORENJE! POSTAVLJANJE:** ne postavljajte uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje i komoru za ovlaživanje više od bolesnika. U suprotnom kondenzirane kapljice vode mogu ući u bolesnikove dišne puteve.
- **UPOZORENJE! POSTAVLJANJE:** ne puniti komoru za ovlaživanje preko maksimalne razine punjenja. Ako prepunite komoru, kapljice vode mogu ući u bolesnikov sustav za disanje.
- **UPOZORENJE! POSTAVLJANJE:** ne puniti komoru destiliranom vodom temperature iznad 30 °C.
- **UPOZORENJE! RAD:** korisnik se prije upotrebe ovog uređaja za ovlaživanje i zagrijavanje mora potpuno upoznati s upotrebom, primjenom i sigurnosnim postupcima vezanima uz ovaj uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje.
- **UPOZORENJE! RAD:** potrebno je redovitim provjerama temperature osiguravati da temperatura plina koji se dostavlja bolesniku odgovara postavkama medicinskog osoblja. Dostavlja li se bolesniku prekomjerna toplina, mogu se oštetiti bolesnikovi dišni putevi i/ili ugroziti ga na neki drugi način.
- **UPOZORENJE! RAD:** prije nego što priključite bolesnika na sustav za disanje, potvrdite da ventilator i uređaj za dostavu plina rade pravilno te provjerite ispravnost stope protoka i razina tlaka.

- **UPOZORENJE! RAD:** ako je sobna temperatura niža od temperature postavljene za bolesnika na uređaju za ovlaživanje i zagrijavanje, može doći do pojačane kondenzacije u bolesnikovu sustavu za disanje. Uvijek pažljivo promatrajte nakupljanje u sustavu višak tekućine.
- **UPOZORENJE! OPASNOST OD EKSPLOZIJE:** ne upotrebljavajte ovu opremu u prisutnosti zapaljivih ili anestetičkih plinova.
- **UPOZORENJE! OPASNOST OD EKSPLOZIJE:** ne upotrebljavajte ovu opremu u OKRUŽENJU BOGATOM KISIKOM, primjerice tijekom terapije hiperbaričnom oksigenacijom. To također može uzrokovati eksploziju.
- **UPOZORENJE! OPASNOST OD OPEKLINA:** ne dodirujte grijaću ploču uređaja za ovlaživanje i zagrijavanje ni metalni rub komore dok se dovoljno ne ohlade. Grijaća ploča i metalni rub komore mogu neposredno nakon upotrebe dostići temperature iznad 85 °C.
- **UPOZORENJE! OPASNOST OD OPEKLINA:** ne prekrivajte bolesnikov krug izolacijskim materijalima poput krpa, ručnika ili pokrivača jer se krug tako može pregrijati. Bolesnik ili korisnik mogu se opeći ako dođu u dodir s krugom. Da biste zaštitili bolesnika od opekline, bolesnikov krug ne smije doći u dodir s njegovom kožom. Usto, izobličen krug može poremetiti protok.
- **UPOZORENJE! ALARMI:** ako nije moguće utvrditi stanje alarma, odmah isključite uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje i odvojite komoru za ovlaživanje od bolesnikova sustava. Neka stanja alarma mogu uzrokovati ozljede bolesnika ako ne reagirate na njih.
- **UPOZORENJE! ALARMI:** dok je sustav isključen ili dok je aktiviran zaštitni termostat, ne može aktivirati nijedan zvuk alarma ili svjetlo za lokaciju alarma na prednjoj ploči.
- **UPOZORENJE! POSTAVLJANJE:** provjerite jesu li dvotemperaturne sonde ispravno umetnute u ulaze sustava za disanje kako je prikazano na dijagramima na 17. stranici. U suprotnome se bolesniku može dostaviti plin iznad 43 °C. Prije nego što priključite bolesnika, potvrdite da ventilator i uređaj za dostavu plina rade pravilno te provjerite ispravnost stope protoka i razina tlaka.
- **UPOZORENJE! PREPORUČENI PRIBOR:** upotrebljavajte pribor (komore za ovlaživanje, sustavi za bolesnike, grijaća žica ili drugi pribor) koji preporučuje proizvođač. Nije u potpunosti potvrđena valjanost sustava za bolesnike, komora i adapterskih vodova koje komercijalno nude drugi proizvođači.
- **UPOZORENJE! OPASNOST OD STRUJNOG UDARA:** ako sustav nije pravilno uzemljen, postoji opasnost od strujnog udara. Sustav je namijenjen za rad s 3-žičnim izvorom napajanja izmjeničnom strujom koji sadrži zasebnu žicu za uzemljenje. Ne smijete ukloniti ili odsjeći žicu za uzemljenje. Pouzdano uzemljenje može se postići samo ako je sustav priključen u pravilno uzemljenu utičnicu [bolnička specifikacija].
- **UPOZORENJE! ČIŠĆENJE I NJEGA:** vrijedi općenita mjera predostrožnosti da se uređaj mora isključiti i izmjenično se napajanje mora odspojiti prije svakog čišćenja ili održavanja.
- **UPOZORENJE! SERVIS I/ILI ODRŽAVANJE:** servis i/ili održavanje treba obavljati ovlašteni i potpuno obučeni tehničar koji je upoznat s uređajem. Obratite se trgovcu.
- **UPOZORENJE!** Nikad ne upotrebljavajte ovaj uređaj s izmjenjivačem topline i vlage (HME) ili filtrom za toplinu i vlagu (HMEF).
- **UPOZORENJE!** Prije upotrebe očistite uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje kao i dvotemperaturne sonde kako je opisano u odjeljku 10. ovog priručnika. **Čišćenje.** Dvotemperaturne sonde nisu klinički čiste po isporuci.
- **UPOZORENJE! NE URANJAJTE, STERILIZIRAJTE ni AUTOKLAVIRAJTE** uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje.
- **UPOZORENJE!** Pogledajte specifikacije komore za ovlaživanje i krugova disanja za bolesnike koje se odnose na maksimalni radni tlak.
- **UPOZORENJE!** Ako se ovaj uređaj za zagrijavanje upotrebljava izvan propisane radne temperature, njegova sposobnost zagrijavanja/ovlaživanja možda neće biti primjerena. Savjetujte se s trgovcem.
- **UPOZORENJE!** Korisnik ne smije istovremeno dodimuti priključak temperaturne sonde i bolesnika.
- **UPOZORENJE!** Nisu dopuštene izmjene ove opreme.
- **UPOZORENJE!** Redovito promatrajte i provjeravajte razinu vode u komori za ovlaživanje.
- **OPREZ!** Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili po nalogu liječnika.
- **OPREZ!** Zatražite od trgovca svu tehničku podršku i usluge.

3.1.7. Temperatura grijaće ploče

115 °C – regulirana termostatom (normalan rad)

130 °C – ograničena termostatom (onemogućeno izmjenično napajanje)

3.1.8. Otpor grijaće žice

11 do 50 Ω (oma)

3.2 Fizičke dimenzije

3.2.1. Veličina (kad nije instalirana komora za ovlaživanje)

visina – 145 mm / širina – 140 mm / dubina – 180 mm

3.2.2. Težina

1,7 kg. (približno)

3.3 Okruženje

Kad se uređaj PMH 7000 upotrebljava sa stalkom ili šipkom, za njih se pričvršćuje nosačem i treba se upotrebljavati u uspravnom položaju. Ne upotrebljavajte cjeloviti sustav na mjestu s visokom temperaturom ili visokom vlagom. Ako je uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje nagnut više od dopuštene tolerancije (20 stupnjeva u bilo kojem smjeru), ne smije se upotrebljavati. Ne zatvarajte ni blokirajte ventilacijske otvore na osnovnoj jedinici jer to može uzrokovati pregrijavanje. Preporučujemo da održavate temperaturu na ulazu plina u rasponu od ± 1 °C sobne temperature.

3.3.1. Radna temperatura

18 °C do 26 °C (64 °F do 79 °F)

3.3.2. Temperatura skladištenja

-20 °C do 60 °C (-4 °F do 140 °F)

3.3.3. Radna relativna vlažnost

30 % do 75 % bez kondenzacije

3.3.4. Relativna vlažnost skladištenja

10 % do 95 % bez kondenzacije. To uključuje i vrijeme transporta.

3.3.5. Atmosferski tlak

700 do 1060 hPa

3.4 Elektromagnetske smetnje

Uređaj PMH7000 sukladan je s ograničenjima propisanim standardom IEC 60601-1-2 za medicinske proizvode. Na funkciju ovog uređaja može negativno utjecati rad druge opreme koja se nalazi u blizini, primjerice visokofrekventne kirurške opreme za dijagnostiku, opreme za kratkovalnu terapiju, defibrilatora ili opreme za magnetsku rezonanciju (MRI). Odmaknite uređaj za zagrijavanje od prethodno navedenih uređaja koji mogu negativno utjecati na njegovu funkciju.

■ Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Elektromagnetska kompatibilnost podrazumijeva da su dotični uređaji sukladni sa sljedećim zahtjevima.

- Uređaj ne smije emitirati buku glasniju od tolerancije jer može utjecati na funkciju obližnje opreme. (emisija)
- Uređaj mora biti otporan na elektromagnetsko okruženje, primjerice na buku koju emitira obližnja oprema, i mora raditi normalnom funkcijom. (otpornost)

Standardom IEC 60601-1-2 propisani su sljedeći zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost.

- 1) Potrebno je držati razinu utjecaja na drugu opremu ispod tolerirane razine buke koju emitira sam uređaj.
- 2) Potrebno je držati razinu utjecaja elektromagnetske frekvencije na sam uređaj koju emitira druga oprema (npr. mobilni telefoni) ispod tolerirane razine.


Budući da je standardom IEC 60601-1-2: 2007 propisano da je korisniku potrebno pružiti detaljne informacije o uvjetima okruženja u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti kako bi se zajamčio siguran rad uređaja, u nastavku slijede tehnička objašnjenja u vezi sa standardima elektromagnetske kompatibilnosti. (Dodatne su pojedinosti navedene u standardu IEC 60601-1-2: 2007.)

- Tehničke informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)
Električna medicinska oprema treba biti sukladna sa standardima i specifikacijama glede elektromagnetske kompatibilnosti i smije se upotrebljavati samo prema sljedećim uputama.

NAPOMENA:	
<ul style="list-style-type: none"> • ovaj uređaj treba biti sukladan sa standardima i specifikacijama glede elektromagnetske kompatibilnosti i smije se upotrebljavati samo prema podacima o elektromagnetskoj kompatibilnosti u ovog odjeljka. • Na ovaj uređaj može utjecati druga prenosiva i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema. 	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
Uređaj PMH7000 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja PMH7000 mora osigurati da se isti upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Skupina 1	PMH7000 upotrebljava radiofrekvencijsku energiju samo za svoje interno funkcioniranje. Zbog toga su radiofrekvencijske emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će izazvati smetnje obližnje elektroničke opreme.
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Razred B	Uređaj PMH7000 prikladan je za upotrebu u svim objektima, uključujući kućanske objekte i objekte izravno spojene na javnu niskonaponsku elektrodistribucijsku mrežu koja opskrbljuje građevine namijenjene stanovanju.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Naponska kolebanja / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Sukladno	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Uređaj PMH7000 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja PMH7000 mora osigurati da se isti upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja prema standardu IEC 60601-1	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Pod treba biti izrađen od drva, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %.
Brze električne prijelazne pojave / kratki impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja n.p.*	Kvaliteta izvora napajanja treba biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udar IEC 61000-4-5	± 1 kV između voda/vodova i voda/vodova ± 2 kV između voda/vodova i uzemljenja	± 1 kV između voda/vodova i voda/vodova ± 2 kV između voda/vodova i uzemljenja	Kvaliteta izvora napajanja treba biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %-tni pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 %-tni pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 %-tni pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 %-tni pad u U_T) na 5 s	<5 % U_T (>95 %-tni pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 %-tni pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 %-tni pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 %-tni pad u U_T) na 5 s	Kvaliteta izvora napajanja treba biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja PMH7000 treba neprekinut rad tijekom prekida električnog napajanja, preporučuje se da se uređaj PMH7000 napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.

Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja pri frekvenciji napajanja trebaju biti na razinama karakterističnima za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Radiofrekvencijske emisije koje se šire vođenjem IEC 61000-4-6 Zračene radiofrekvencijske emisije IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela uređaja PMH7000, uključujući kabele, koja je manja od preporučene sigurnosne udaljenosti izračunane iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena sigurnosna udaljenost $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena sigurnosna udaljenost u metrima (m). Snaga polja fiksnih radiofrekvencijskih odašiljača, određena elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, ^a trebala bi biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu ^b Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

NAPOMENA 1: od 80 MHz do 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od objekata, predmeta i ljudi.

^aSnage polja koje potječu od nepokretnih odašiljača – kao što su bazne stanice za mobilne telefone i kućne bežične telefone, kao i kopnene mobilne radiostanice, amaterske radiostanice, odašiljači radiosignala amplitudne modulacije (AM) i frekvencijske modulacije (FM) te televizijskih signala – teoretski se ne mogu točno predvidjeti. Da bi se utvrdilo elektromagnetsko okruženje uvjetovano nepokretnim radiofrekvencijskim odašiljačima, preporučuje se elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako jačina izmjerenog polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava PMH7000 premašuje prethodno navedenu primjenjivu razinu radiofrekvencijske sukladnosti, PMH7000 treba nadzirati kako bi se potvrdio normalan rad. Opazi li se neobičan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere kao što je drugačija usmjerenost ili premještanje uređaja PMH7000.

^bU frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz snage polja trebaju biti manje od 3 V/m.

N.p.: nije primjenjivo, nije potrebno provesti ispitivanje za ovu stavku.

*Ispitivanje na signalnim ulazima nije primjenjivo jer signalni kabeli nisu dulju od 3 m prema proizvođačevim specifikacijama.

Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske komunikacijske opreme i uređaja PMH7000			
Uređaj PMH7000 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene radiofrekvencijske smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik uređaja PMH7000 može pomoći pri sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne radiofrekvencijske komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja PMH7000 kako je preporučeno u nastavku u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača W	Sigurnosna udaljenost prema frekvenciji odašiljača m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače s nazivnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena, preporučena sigurnosna udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti jednadžbom koja je primjenjiva na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1: od 80 MHz do 800 MHz primjenjuje se sigurnosna udaljenost iz višeg frekvencijskog raspona.

NAPOMENA 2: ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od objekata, predmeta i ljudi.

3.5 Sukladan pribor

Dvotemperaturna sonda (REF 7700000) sustav s jednom grijacom žicom (REF 5600000).

Nije u potpunosti potvrđena valjanost sustava za bolesnike, komora, adapterskih vodova i dvotemperaturnih sondi koje komercijalno nude drugi proizvođači. Budući da uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje PMH7000 ima paralelni osigurač, uređaj nije kompatibilan s električnim adapterima koji sadrže paralelni osigurač.

3.6 Postavke za ventilirane bolesnike i kontrolni raspon za relativnu vlažnost

Kad se protok plina nalazi u rasponu od 10 l/min do 60 l/min, temperatura na strani izlaza komore postavljena je na 37 °C, a temperatura na strani bolesnika postavljena je na 40 °C, što je dostavljena apsolutna vlažnost od najmanje 33 mg/l plina dok je u tijeku način rada za intermitentnu ventilaciju pozitivnim tlakom (IPPV).

Temperatura na strani izlaza komore postavljena je na 31 °C, a temperatura na strani bolesnika postavljena je na 34 °C, što je dostavljena apsolutna vlažnost od najmanje 10 mg/l dok je u tijeku način rada za neinvazivnu ventilaciju pozitivnim tlakom (NPPV).

Kad se protok plina nalazi u rasponu od 10 l/min do 60 l/min, temperatura na strani izlaza komore postavljena je na 37 °C, a temperatura na strani bolesnika postavljena je na 40 °C, što je dostavljena relativna vlažnost veća od 85 % plina dok je u tijeku način rada za intermitentnu ventilaciju pozitivnim tlakom (IPPV).

Temperatura na strani izlaza komore postavljena je na 31 °C, a temperatura na strani bolesnika postavljena je na 34 °C, što je dostavljena relativna vlažnost veća od 80 % plina dok je u tijeku način rada za neinvazivnu ventilaciju pozitivnim tlakom (NPPV).

3.7 Kapacitet komore za ovlaživanje

Efektivni kapacitet komore za ovlaživanje manji je od 500 ml.

4. Temperatura

Uređaj za zagrijavanje upravlja temperaturom dišnih puteva i komore putem servoupravljanja.


4.1 Postavljeni raspon temperature

Strana bolesnika 30 °C do 40 °C (koraci od 1 °C)

Strana komore 26 °C do 43 °C (koraci od 1 °C)

Temperaturna postavka na strani bolesnika naspram temperature na strani komore proporcionalne su u rasponu od -4 °C do +3 °C.

4.2 Prikaz temperature

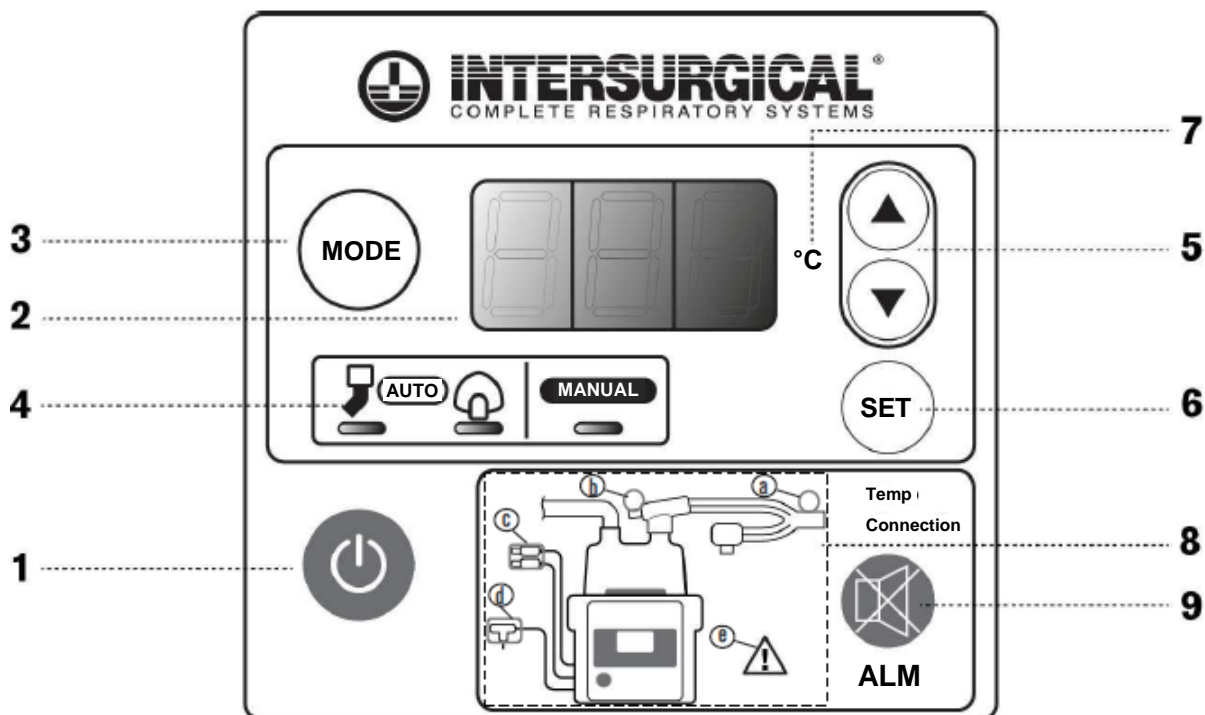
Temperatura na strani bolesnika ili na strani komore prikazuje se s pomoću gumba , koji je prikazan u poglavlju 5.1. tijekom rada u ručnom načinu rada.

Raspon temperaturnog prikaza na strani bolesnika 10 °C do 47 °C u koracima od 0,1 °C

Raspon temperaturnog prikaza na strani komore 10 °C do 45 °C u koracima od 0,1 °C

5. Prednja ploča

5.1 Izgled prednje ploče



5.2 Prednja ploča

- 1 Gumb za napajanje
- 2 Prikaz temperature
- 3 Promjena načina rada
- 4 LED za prikaz načina rada
- 5 Gumb za pomicanje
- 6 Gumb Set (postavljanje temperature u ručnom načinu rada)
- 7 Prikaz „°C”
- 8 LED indikator statusa
 - a LED strane bolesnika
 - b LED strane izlaza komore
 - c LED grijaće žice
 - d Temp. sonda
 - e LED (pogreška jedinice)
- 9 Gumb za utišavanje alarma

5.3 Opis funkcije prednje ploče

- 1 **Sklopka napajanja:**
Možete uključiti odn. isključiti napajanje tako da držite ovaj gumb pritisnut dulje od jedne sekunde. Kad je napajanje uključeno, aktivirane su sve početne provjere, uključujući prikaze CPU-a i temperature, sve provjere LED svjetala i provjeru zvuka alarma. Kad je napajanje isključeno, potvrda zvuka alarma aktivira se samo jednom u kratkom razdoblju.
Napomena: da bi korisnik potvrdio funkcionalnost alarmnog sustava, tijekom samoispitivanja za uključivanje napajanja treba provjeriti svijetle li sva LED svjetla i oglašava li se zujalica.
- 2 **Prikaz temperature:**
2-1 prikaz obično pokazuje ili temperaturu na izlazu komore ili temperaturu bolesnika, ovisno o tome što je odabrano. Možete prebaciti na prikaz temperature na suprotnoj strani držanjem gumba ▲ (gore) kad uključujete uređaj.
LED a zaszvjetli zeleno: označava temperaturu na strani bolesnika.
LED b zaszvjetli zeleno: označava temperaturu na strani komore.
Da bi se nakratko prikazala vrijednost na suprotnoj strani, držite gumb 9 (ALM) dvije sekunde: prikaz pokazuje temperaturu na suprotnoj strani i potom se automatski vraća na početne uvjete prikaza nakon 10 sekundi.

3 Promjena načina rada:

Način rada „IPPV” postavljen je kao zadani način rada kad se jedinica isporuči iz tvornice. Ako opetovano pritisnete gumb „MODE” (NAČIN RADA) na dvije sekunde, način se rada mijenja sljedećim redoslijedom: IPPV→NPPV→MANUAL, čime možete odabrati željeni način rada.

4 LED za prikaz načina rada: IPPV→NPPV→MANUAL

Način rada IPPV: ovaj je način rada namijenjen bolesnicima s trahealnom cijevi. Na strani bolesnika unaprijed je zadano 40 °C, a na strani komore automatski se postavlja 37 °C.

Način rada NPPV: ovaj je način rada namijenjen bolesnicima s maskama za neinvazivnu ventilaciju (NIV). Na strani bolesnika unaprijed je zadano 34 °C, a na strani komore automatski se postavlja 31 °C.

Način rada MANUAL (RUČNO): ovaj način rada omogućuje odabir opcionalne temperature na strani bolesnika i strani komore. (Pojednosti potražite pod brojem 5.)

Kad odaberete način rada MANUAL (RUČNO), aktivira se zvučna potvrda te se na prikazu na otprilike dvije sekunde pojavljuje postavljena temperatura bolesnika pa zatim trenutačno postavljena temperature na strani komore, u znak potvrde početne postavke. Nakon dvije sekunde LED indikator statusa ④, ⑧ bljeska zeleno i možete postaviti temperaturu na strani bolesnika. Možete promijeniti postavku temperature gumbom za pomicanje ⑤. Dok pritišćete gumb za postavljanje „Set” ⑥, pritisnite gumb za pomicanje ⑤ da biste postavili temperaturu na strani komore.

Ako ne unesete nijednu promjenu 10 sekundi, jedinica se vraća u normalno stanje, a prikaz se vraća na odabranu postavku.

* Strana bolesnika: 30 °C do 40 °C (u koracima od 1 °C)

* Strana komore: 26 °C do 43 °C (u koracima od 1 °C)

* Temperaturna postavka na strani bolesnika naspram temperature na strani komore proporcionalne su u rasponu od -4 °C do +3 °C.

* Unaprijed postavljene temperature iznose 37 °C na strani komore i 37 °C na strani bolesnika kad se jedinica otpremi iz tvornice. Informacije o načinu kako promijeniti unaprijed postavljene vrijednosti potražite u odjeljku ⑤.

5 Gumb za pomicanje: ▲ gore ▼ dolje

Korisnik ovim gumbima može u načinu rada „MANUAL” (RUČNO) mijenjati temperaturnu postavku na strani bolesnika i strani komore.

Ako držite pritisnut gumb ▲ gore ili ▼ dolje više od dvije sekunde, ikona bolesnika brzo će bljesnuti zeleno i prikazati postavku za temperaturu bolesnika. Tada možete promijeniti postavku temperature pritiskanjem gumba ▲ gore i ▼ dolje. Pritisnete li gumb jednom, vrijednost temperature mijenja se za 1 °C. Držanjem gumba nije moguće kontinuirano promijeniti vrijednost temperature.

Upozorenje!

Kondenzacija u bolesnikovu krugu povećava se kad je sobna temperatura niža od temperature postavljene na strani bolesnika.

6 LED indikator statusa:

Pet LED indikatora pokazuje položaje oko uređaja za zagrijavanje i sustava za disanje na dijagramu koji se nalazi na prednjoj ploči.

1. Tijekom normalnoga rada temperatura prikazana na glavnom prikazu (2) mjeri se od točke koju pokazuje LED svjetlo ④ (temperatura bolesnika) ili LED svjetlo ⑤ (temperatura komore), ovisno o tome koje LED svjetlo svijetli zeleno.
2. Kad uđete u ručni način rada, na prikazu (2) se pokazuje temperatura bolesnika ako LED svjetlo ④ bljeska zeleno odn. temperatura komore ako bljeska LED svjetlo ⑤. Informacije o promjeni temperature potražite u odjeljku 5.
3. Osvijetljeno LED svjetlo pokazuje mjesto pogreške kako je opisano u nastavku.

LED ④ Temperatura bolesnika

Bljeska crveno – izmjerena je temperatura prekoračila postavljenu temperaturu za 2 °C ili je prekoračila maksimalnu temperaturu od 43 °C (u ovom se slučaju oglašava zvučni alarm visokog prioriteta i grijača se žica isključuje).

Bljeska crveno – temperatura bolesnikove sonde nije se povisila za >2 °C unutar dvije minute nakon uključivanja napajanja (u ovom se slučaju oglašava zvučni alarm visokog prioriteta).

Bljeska žuto – izmjerena je temperatura niža za 4 °C od postavljene temperature (u ovom se slučaju povremeno oglašava zvučni alarm srednjeg prioriteta).

LED ⑤ Temperatura komore

Bljeska crveno – izmjerena temperatura prekoračuje postavljenu temperaturu za 4 °C dulje od 20 minuta ili izmjerena temperatura prekoračuje postavljenu razinu za 10 °C (u ovom se slučaju oglašava zvučni alarm visokog prioriteta i grijača se žica isključuje).

Bljeska žuto – izmjerena je temperatura niža za 4 °C od postavljene temperature dulje od 20 minuta ili je izmjerena temperatura niža od postavljene temperature za 10 °C (u ovom se slučaju povremeno oglašava zvučni alarm srednjeg prioriteta).

LED © Grijana žica

Bljeska crveno – grijana je žica odspojena ili u kvaru (u ovom se slučaju povremeno oglašava zvučni alarm visokog prioriteta).

LED @ Dvotemperaturna sonda

Bljeska crveno – dvotemperaturna sonda (7700000) odspojena je ili u kvaru (u ovom se slučaju povremeno oglašava zvučni alarm visokog prioriteta).

LED ☉ Grijaća ploča

Bljeska crveno – izmjerena temperatura komore ne povećava se za više od 2 °C unutar 20 minuta od pokretanja (u ovom se slučaju povremeno oglašava zvučni alarm visokog prioriteta).

Napomena: ako ne otklonite stanje alarma unutar 10 minuta, sustav prikazuje „000” i prestaje raditi.

: Da bi korisnik provjerio status alarma, mora se nalaziti u istoj sobi s bolesnikom.

Gumb za utišavanje alarma „ALM”:

Prigušuje sve zvučne alarme na dvije minute.

Prigušivanje završava nakon dvije minute. Ako i dalje postoji stanje koje je izazvalo alarm, alarm će se ponovo povremeno oglašavati nakon dvije minute.

Ako se uz prvotno stanje alarma pojavi novo stanje alarma u prigušenom načinu rada, prvotni prigušeni način rada neće biti poništen i alarm će se aktivirati unatoč novom stanju alarma.

Napomena: ako držite gumb „ALM” pritisnut dulje od dvije sekunde, prikaz se mijenja. Za 10 sekunda vraća se na početni prikaz i pokazuje temperaturu dišnih puteva.

5.4 Ostale funkcije

Sprječavanje abnormalnog porasta temperature.

Da bi se spriječio abnormalan porast temperature, toplinskim je osiguračem zajamčena sigurnost strujnog kruga. Ako uslijed štete dođe do kratkog spoja, napajanje se automatski isključuje.

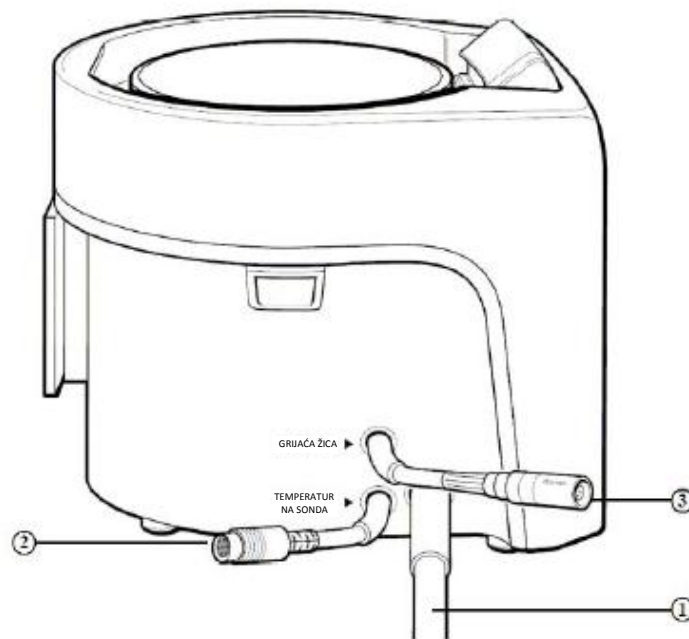
Ako temperatura na strani bolesnika premaši +43 °C, LED ikone bolesnika (A) zasvijetli crveno i povremeno se oglašava alarm. Zatim se aktivira poluvodički relej (SSR) i zaustavlja porast temperature.

Ako temperatura grijaće ploče premaši +130 °C, termostat prekida napajanje kruga i zaustavlja rad. U tom se trenutku brišu svi prikazi, a jedinica nije aktivna.

Upozorenje! U tim uvjetima obustavite upotrebu uređaja za ovlaživanje i zagrijavanje PMH7000 te odmah zatražite pomoć od trgovca.

6. Bočna ploča

6.1 Pogled s lijeve strane

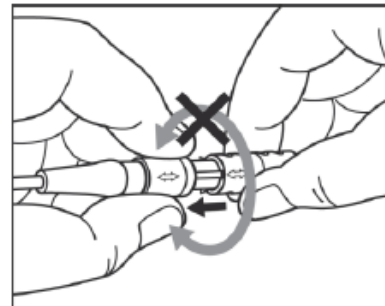
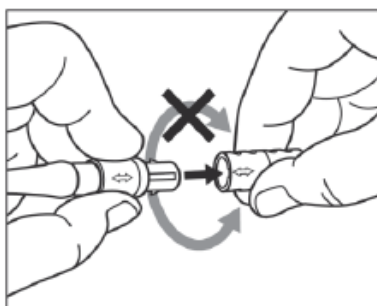
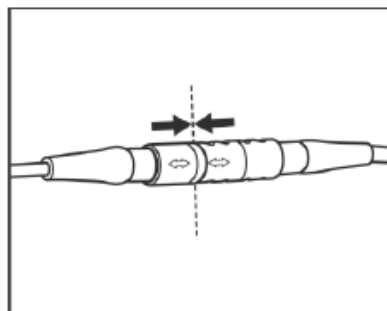


6.2 Opis lijeve bočne ploče

1	Utikač kabela za napajanje: priključuje se u napajanje izmjeničnom strujom
2	Priključak sonde: priključni ulaz za temperaturnu sondu
3	Priključak grijače žice na udisajnoj/izdisajnoj strani: priključak za spajanje adaptera grijane žice

NAPOMENA: kabel za napajanje nije moguće odspojiti od uređaja za zagrijavanje. Kabel za napajanje smije zamijeniti samo odobren inženjer u radionici.

Upozorenje! Ne uvijajte kabel uređaja za ovlaživanje tijekom spajanja ili odspajanja.

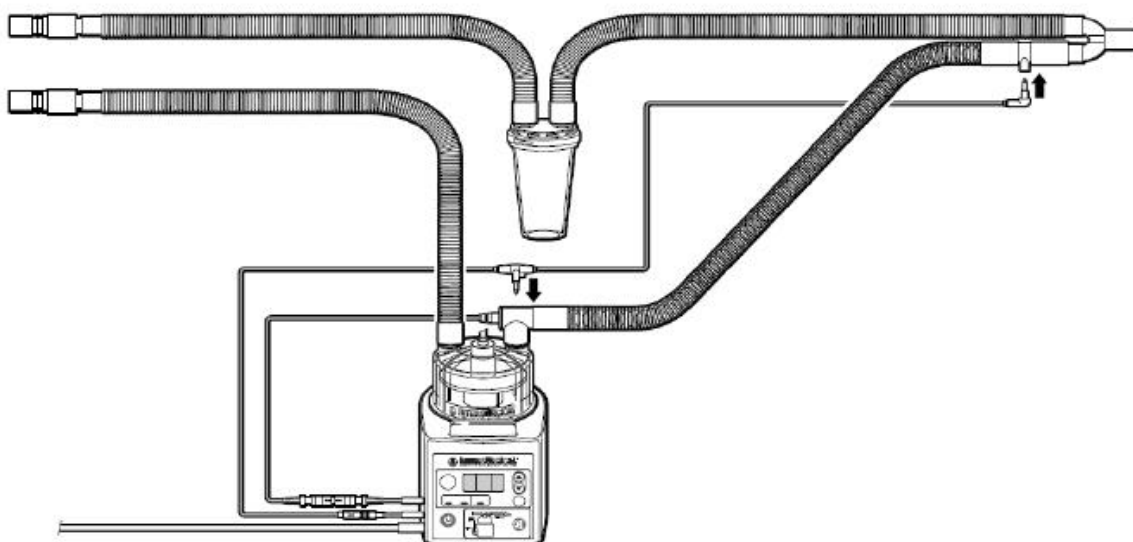


7. Sastavljanje s krugom disanja

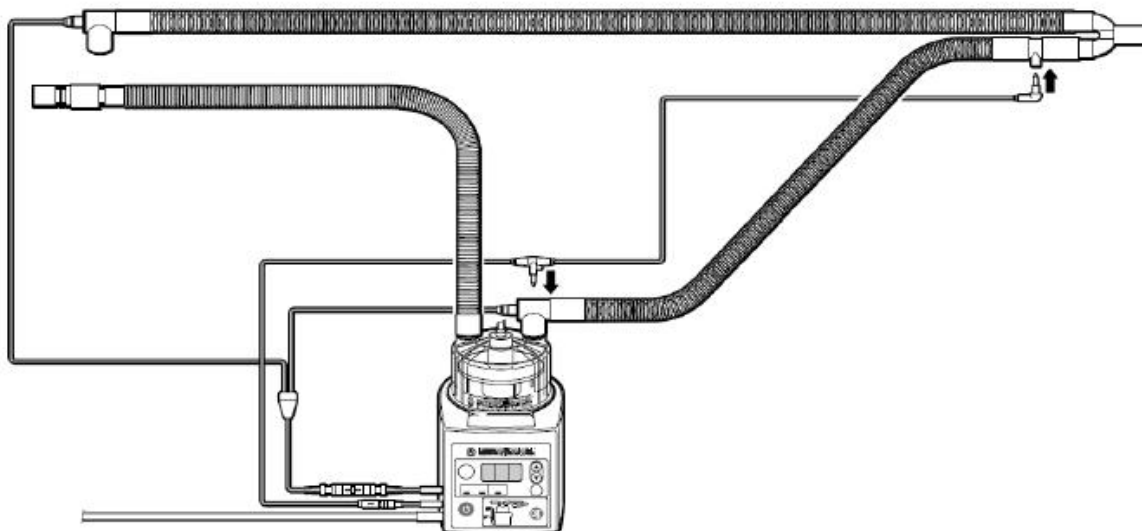
U svrhu pripreme prije upotrebe objašnjen je postupak za sastavljanje krugova disanja.

- ① Pogledajte sliku koja prikazuje sastavljanje krugova disanja i sastavite ih.
- ② Temperatura sonda ili spoj temperature sonde
 - * Temperaturni senzor na strani izlaza komore: spojite s priključnim ulazom za temperaturnu sondu na strani izlaza komore.
 - * Temperaturni senzor na strani bolesnika: spojite s priključnim ulazom za temperaturni senzor na strani bolesnika na krug disanja.
- ③ Spoj grijaće žice
 - * Udisajna strana: priključite priključak produžnog kabela grijaće žice na udisajnoj strani ili produžni kabel grijaće žice na udisajnoj/izdisajnoj strani na udisajni krug.
 - * Izdisajna strana: kad upotrebljavate krug disanja s dvjema grijaćim žicama, upotrijebite produžni kabel grijaće žice na udisajnoj/izdisajnoj strani (opcionalni predmet). Priključite priključak na izdisajni krug.

„Postavljanje jednokratnog kruga disanja” S jednom grijaćom žicom



„Postavljanje jednokratnog kruga disanja” S dvjema grijaćim žicama



8. Postavljanje i rad uređaja za zagrijavanje

(1) Postavljanje uređaja za ovlaživanje i zagrijavanje

Postavite uređaj za zagrijavanje s pomoću odgovarajućeg nosača i obavezno ga pozicionirajte ispod položaja bolesnika.

(2) Postavljanje komore

Prije nego što postavite komoru na uređaj za zagrijavanje, provjerite ima li oštećenja na osnovnoj jedinici i komori.

a) Provjerite je li uređaj za zagrijavanje čist i suh.
Zatim postavite komoru na uređaj za zagrijavanje tako da ispravno dosjedne na kućište kako je prikazano na slici.

b) Provjerite je li dotok vode ispravno sastavljen i pozicioniran.



Napomena: kad upotrebljavate komoru s automatskim punjenjem, prvo postavite komoru, a zatim spojite sterilno pakiranje vode.

Upozorenje!

- ◇ Ne prekoračujte maksimalnu razinu vode.
- ◇ Ne ulijevajte vodu temperature iznad 30 °C.

(3) Priklučivanje grijaaće žice i dvotemperaturne sonde

(a) Grijaaća žica

Ako upotrebljavate sustave s dvjema grijanim žicama, priključite električni adapter 5601000 u utičnicu električnog adaptera na uređaju za zagrijavanje te zatim priključite priključak u obliku djeteline na udisajni element grijane žice, a ovalni priključak prikućite na izdisajni element grijane žice.

Ako upotrebljavate sustave s jednom grijanom žicom, priključite električni adapter 5600000 u utičnicu električnog adaptera na uređaju za zagrijavanje i priključite priključak u obliku djeteline na udisajni element grijane žice.

(b) Dvotemperaturna sonda

Priključite dvotemperaturnu sondu na osnovnu jedinicu za zagrijavanje i umetnite temperaturne senzore u ulaze za udisajne elemente kako je prikazano na dijagramu na 15. stranici.

Upozorenje!

- ◇ Dvotemperaturna sonda mora biti umetnuta u ulaz do kraja. U protivnom može doći do abnormalnog očitavanja temperature.
- ◇ Spriječite da senzorski dio dvotemperaturne sonde dođe u dodir s grijaaćom žicom.
- ◇ Ne stavljajte dvotemperaturnu sondu u inkubator ili neko drugo zagrijano mjesto. To može utjecati na kontrolu temperature.

(4) Spajanje bolesnikova kruga s komorom

Izvršite postavke za sustave s jednom i dvjema grijanim žicama kako je prikazano na 15. stranici.

(5) Priklučivanje kabela za napajanje u zidnu utičnicu izmjenične struje

NAPOMENA: ne postavljajte uređaj za zagrijavanje na mjesto gdje je uticanje ili izvlačenje kabela za napajanje otežano.

(6) Uključivanje opreme za opskrbu plinom (ventilator)

Spojite ventilator s opskrbom plinom, uključite ga i provedite ispitivanje tlaka prema protokolu za ventilatore.

Upozorenje!

Provedite ispitivanje tlaka u krugu disanja zajedno s komorom prije nego što priključite bolesnika na uređaj.

(7) Uključite sklopku napajanja uređaja PMH7000.

Uređaj za zagrijavanje prikazuje „88.8“, aktiviraju se sva LED svjetla, alarm se oglašava dvije sekunde, a zatim se prikazuje prethodna postavka temperature (na strani bolesnika i strani komore). Ako uređaj ne funkcionira kako je opisano, isključite napajanje, odvojite uređaj za zagrijavanje od kruga disanja i zatražite pomoć od trgovca.

Kad isključite uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje, aktivira se kratak zvuk alarma.

Upozorenje!

Ne upotrebljavajte uređaj za zagrijavanje koji ne funkcionira pravilno dok ne otklonite vjerojatne uzroke.

(8) Odabir željenog načina rada

Kad je odabran način rada „MANUAL“ (RUČNO), tvornička postavka iznosi 37 °C na strani bolesnika i strani komore.

Ako želite promijeniti tu postavku, slijedite upute iz odjeljka 5.3.3.

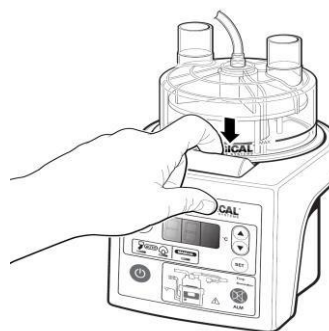
(9) Spojite s bolesnikom čim se temperatura stabilizira.

Ovlaživanje počinje otprilike 10 minuta kasnije, a ukupno razdoblje zagrijavanja traje 30 minuta dok se ne dostigne postavljena temperatura.

Dio koji fizički dodiruje bolesnika (primijenjeni dio) jest krug disanja.

(10) Uklanjanje komore

Možete jednostavno ukloniti komoru pritiskanjem zasuna za zaključavanje kako je prikazano na slici.

**(11) Zamjena dvotemperaturne sonde**

Kad mijenjate dvotemperaturnu sondu, svakako isključite napajanje uređaja za ovlaživanje. Nakon što završite sa zamjenom, ponovo aktivirajte uređaj za ovlaživanje.

(12) Siguran postupak za obustavu rada

Slijedite postupak opisan u nastavku da biste sigurno obustavili rad.

- 1) Izvucite krug disanja iz bolesnika.
- 2) Držite sklopku za napajanje uređaja za zagrijavanje pritisnutu dulje od jedne (1) sekunde da biste isključili napajanje.
- 3) Izvucite utikač uređaja za zagrijavanje iz napajanja izmjeničnom strujom.
- 4) Isključite sklopku napajanja jedinice za opskrbu plinom.

9. Održavanje i popravak

9.1 Osnovne provjere

Svakog mjeseca obavite vizualnu provjeru uređaja za zagrijavanje i pribora. Provjerite senzore temperaturne sonde, kabele temperaturnih senzora, sve kabele i priključke jedinice te kabel za napajanje. Ako je potrebno, zamijenite oštećene dijelove. Potpune informacije o održavanju zatražite od trgovca.

9.2 Provjera dvotemperaturne sonde

Preporučujemo redovite funkcionalne provjere (svakih 6 mjeseci) dvotemperaturne sonde da biste osigurali njezin ispravan rad.

Preporučujemo sljedeću metodu:

- 1 nabavite precizan termometar ili drugi uređaj za mjerenje topline koji je točan unutar +/-0,5 °C.
- 2 stavite termometar (ili istovrijedan uređaj) i oba temperaturna senzora u posudu s toplom vodom (između 25 °C i 45 °C).
- 3 pričekajte da se termometar i dvotemperaturna sonda uravnoteže. Priključite dvotemperaturnu sondu na uređaj za zagrijavanje prema preporučenom postupku i uključite jedinicu. Usporedite očitane temperature. Prikaz treba pokazivati vrijednost unutar +/-1,5 °C vrijednosti termometra. Ako nije tako, zamijenite sondu.

10. Čišćenje

Upozorenje!

Očistite dvotemperaturnu sondu prije upotrebe. Također prije upotrebe očistite osnovnu jedinicu kako je opisano u tablici koja slijedi.

Komponente i dijelovi	Materijal	Sterilizacija autoklavom	Otopina za dezinfekciju	Etilen-oksidi pri 55 °C
Dvotemperaturna sonda	Kućište: polikarbonat	Ne	Da	Da
Osnovna jedinica	Kućište: polikarbonat	Ne	Da	Ne

※Sterilizacija etilen-oksidom: vrijeme sterilizacije: 4 sata pri 55 °C, vrijeme prozračivanja: min. 15 sati

Napomena:

osnovnu jedinicu i dvotemperaturnu sondu također možete dezinficirati brisanjem krpom koja je natopljena otopinom za dezinfekciju. U tu svrhu preporučujemo izopropilni alkohol. Slijedite upute i upozorenja priložena otopini.

Napomena:

uređaj za ovlaživanje i zagrijavanje može se očistiti vlažnom krpom i blagim sredstvom za čišćenje. Površina grijaće ploče mora biti čista i bez nepotrebnih abrazija.

Dvotemperaturna sonda može se očistiti blagim sredstvom za čišćenje.

Uređaj za ovlaživanje i grijanje kao i dvotemperaturna sonda mogu se dezinficirati blagim sredstvom za dezinfekciju kao što je Sterillium.

Upozorenje! NE URANJAJTE ni STERILIZIRAJTE osnovnu jedinicu uređaja za ovlaživanje i zagrijavanje PMH7000.

Upozorenje! NE STERILIZIRAJTE ni AUTOKLAVIRAJTE osnovnu jedinicu za zagrijavanje.

11. Popravak

Jedinicu smije popravljati samo kvalificiran tehničar.

Obratite se trgovcu u slučaju problema.

12. Odlaganje u otpad

Neka javna tijela smatraju da ovi materijali podliježu posebnom odlaganju u otpad.

Zatražite detaljne informacije od lokalnog tijela.


13. Otklanjanje poteškoća


Uređaj ima alarmnu funkciju koja pokazuje abnormalna stanja tijekom rada.

Svaki alarm pokazuje abnormalno stanje uključivanjem LED svjetla na prednjoj ploči i oglašavanjem zvuka alarma.

Možete prigušiti zvuk alarma na dvije minute s pomoću gumba za prigušivanje, ali LED i dalje bljeska dok ne otklonite stanje alarma.

LED indikator	Zvuk alarma	Moguć uzrok	Korisnička radnja
Ikona bolesnika (abnormalno visoka temperatura: bljeska crveno)	Da	1) Temperatura bolesnika \geq postavljene vrijednosti +2 °C 2) Nema povećanja višeg od + 2 °C unutar dvije minute nakon uključivanja napajanja	Prvo provjerite ima li problema s postavkom i krugom disanja. Ako se ne otklone stanja alarma, obustavite upotrebu jedinice i obratite se trgovcu.
Ikona bolesnika (abnormalno niska temperatura: bljeska žuto)	Da	1) Temperatura bolesnika \leq postavljene vrijednosti -4 °C	Provjerite dvotemperaturnu sondu i otklonite stanje alarma.
Ikona izlaza komore (abnormalno visoka temperatura: bljeska crveno)	Da	1) Temperatura na izlazu komore \geq postavljene vrijednosti +4 °C tijekom dulje od 20 minuta. 2) Temperatura na izlazu komore viša je od postavljene temperature za 10 °C.	Provjerite ima li problema s postavkom. Pregledajte stanja alarma i otklonite ih. Ako se ne otklone stanje alarma, obustavite upotrebu jedinice i obratite se trgovcu radi popravka.

Ikona izlaza komore (abnormalno niska temperatura: bljeska žuto)	Da	1) Temperatura komore \leq postavljene vrijednosti $-4\text{ }^{\circ}\text{C}$ tijekom dulje od 20 minuta. 2) Temperatura komore niža je od postavljene temperature za $10\text{ }^{\circ}\text{C}$.	Provjerite stanje dvotemperaturne sonde i otklonite stanje alarma.
Ikona za spoj grijaće žice (abnormalna grijaća žica: bljeska crveno)	Da	1) Grijaća žica nije priključena. 2) Došlo je do odspajanja ili kratkog spoja grijaće žice.	1) Čvrsto priključite grijaću žicu. 2) Zamijenite grijaću žicu.
Ikona za spoj temperaturne sonde (pogreška: bljeska crveno)	Da	1) Dvotemperaturna sonda nije priključena. 2) Došlo je do odspajanja ili kratkog spoja dvotemperaturne sonde.	1) Čvrsto priključite dvotemperaturnu sondu. 2) Zamijenite dvotemperaturnu sondu.
 Ikona (pogreška jedinice: bljeska crveno)	Da	1) Temperatura komore ne povećava se više od $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ unutar 30 minuta nakon uključivanja napajanja. 2) Pogreška grijaće ploče 3) Pogreška softverske memorije.	Odvojite uređaj od sustava za disanje i obratite se trgovcu radi popravka.
Sva LED svjetla iznenada se isključuju.	Ne	Aktivirana je zaštita od pregrijavanja.	Odvojite uređaj od kruga disanja i obratite se trgovcu radi popravka.
Uređaj nije aktiviran iako je otklonjeno stanje alarma.	Da	Aktivirana je blokada uslijed stanja alarma (uređaj je zaključan ako je stanje alarma prisutno 10 minuta ili dulje).	Isključite i ponovo uključite uređaj.
Uređaj nije uključen.	Ne	1) Pregorio je osigurač uređaja. 2) Pogreška uređaja za grijanje. 3) Aktivirana je zaštita od pregrijavanja.	1) Zamijenite osigurač. 2) Odvojite uređaj od kruga disanja i obratite se trgovcu radi popravka.
Prikaz temperature prazan je ili prikazuje „8.8.8.” ili sl. (Prikaz ovisi o stanju kad je napajanje uključeno.)	Da	1) Neuspješna samoprovjera	Odvojite uređaj od kruga disanja i obratite se trgovcu radi popravka.

* Ako ne otklonite stanje alarma unutar 10 minuta, na zaslonu temperaturnog prikaza pojavljuje se  (000), uređaj prestaje raditi, a alarm se i dalje povremeno oglašava.

* Prioritet pojedinog stanja alarma prikazan je bojom LED svjetla. Žuta označava srednji prioritet, CRVENA visok prioritet.

14. Sukladan pribor

Možete naručiti sljedeći pribor (isto vrijedi za proizvod):

Broj dijela	Naziv pribora
5600000	Električni adapterski vod (sustav s jednom grijanom žicom)
5601000	Električni adapterski vod (sustav s dvjema grijanim žicama)
7700000	Sklop dvotemperaturne sonde



Proizvođač:

PACIFIC MEDICO co., LTD.

3-5-12 Iwamotocho, Chiyoda-ku, Tokio 101-0032, Japan
TEL.:+81 3 3500 0891 FAKS:+81 3 3862 9693
<http://www.pacific-medico.com>



Ovlašteni predstavnik za Europu



OBELIS s.a
53, Boulevard Général Wahis
B-1030 Bruxelles, BELGIJA
Tel.: +32 2 732 59 54
Faks: +32 2 732 60 03
E-pošta: mail@obelis.net
www.obelis.net

CE 0123