

Návod na použití

Barkey *S-line*

Verze 3 CS

Vydání 2014-03-31



Výrobce:
Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 8
33818 Leopoldshoehe
Německo

CE 0123

Obsah

Obsah

1	Úvod.....	1
1.1	Piktogramy a signální slova v textu	1
1.2	Cílová skupina	1
1.3	Na co musíte bezpodmínečně dbát	2
1.4	Shody	2
1.5	Autorské právo	2
2	Popis přístroje.....	3
2.1	Komponenty přístroje Barkey S-line	4
2.2	Komponenty indikačního a ovládacího panelu	5
2.3	Popis technologie	6
2.4	Symboly na samolepicích štítcích	8
2.5	Zemnicí šrouby	9
2.6	Stanovení účelu	9
2.7	Kontraindikace	9
2.8	Bezpečnostní vlastnosti	10
2.9	Chlazení řídicí jednotky	10
2.10	Ochrana proti nadměrné teplotě	10
2.11	Hlášení poruchy	11
3	Bezpečnostní pokyny	12
3.1	Bezpečnostní pokyny týkající se použití přístroje	12
3.2	Bezpečnostní pokyny pro manipulaci s přístrojem	13
3.3	Bezpečnostní pokyny týkající se vlivů okolí	15
3.4	Elektromagnetické vlastnosti / ochranné vzdálenosti	17
3.4.1	Elektromagnetické vyzařování	17
3.4.2	Odolnost proti elektromagnetickému rušení	18
3.4.3	Doporučené ochranné vzdálenosti	20
4	Instalace/vedení do provozu.....	21
4.1	Místo použití	21
4.2	Úvod k instalaci / uvedení do provozu	21
4.2.1	Montáž přístroje	22
4.2.2	Připojení síťového vedení	25
4.2.3	Zapnutí	25
4.2.4	Vypnutí	26

	4.2.5 Vložení infuzního vedení.....	26
5	Čištění a péče	28
6	Údržba	29
	6.1 Kontrola ochrany proti nadměrné teplotě	29
	6.2 Aktivace kontroly ochrany proti nadměrné teplotě nedopatřením.....	31
7	Záruka a výjimka ze záruky	32
8	Služba zákazníkům	33
9	Technické údaje	35

Předloha kmenového listu přístroje

Prohlášení o shodě

Certifikáty

Úvod

1 Úvod

Rádi bychom Vám srdečně blahopřáli k rozhodnutí používat pro ohřev infuzních vedení přístroj Barkey S-line. Zakoupením toho přístroje jste se rozhodli pro vysoce kvalitní výrobek s dlouhou životností.

V tomto návodu na použití najdete všechny informace o funkcích, uvedení do provozu a používání přístroje Barkey S-line.

1.1 Piktogramy a signální slova v textu

V tomto návodu na použití jsou varování a zvláštní upozornění označena následujícími piktogramy a symbolickými slovy:

 VAROVÁNÍ	Při nerespektování: Nebezpečí pro osoby.
 POZOR	Při nerespektování: Nebezpečí pro věcný majetek, přístroj nebo základní funkce přístroje.
 UPOZORNĚNÍ	Doplňující užitečná upozornění a informace. („i“ znamená „informace“)

V návodech na použití přístroje najdete následující symbol:

	Krok postupu. Proveďte tento krok tak, jak je uvedeno.
---	---

UPOZORNĚNÍ

Symbole, které souvisejí s ovládacími prvky a indikacemi přístroje, a také symbole na samolepicích štítcích přístroje jsou vysvětleny v kapitole 2 tohoto návodu na použití.

1.2 Cílová skupina

Tento návod je určen pro:

- odborné lékařské pracovníky v nemocnici, kteří mohou prokázat uznané ukončené vzdělání v lékařském oboru.



VAROVÁNÍ

Tento přístroj mohou používat pouze osoby, které splňují tuto kvalifikaci.

1.3 Na co musíte bezpodmínečně dbát

Provozní podmínky a bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu na použití je třeba při používání přístroje bezpodmínečně dodržovat. Tím je zajištěno, že nedojde k nevhodné manipulaci, která by ohrozila pacienty nebo uživatele přístroje a/nebo by mohla způsobit poškození přístrojů.

Za škody, které vzniknou nerespektováním návodu na použití, nepřebírá firma Barkey GmbH & Co. KG žádné ručení.



VAROVÁNÍ

Tento návod na použití je součástí výrobku. Návod je třeba uchovat po celou dobu životnosti výrobku a musí se předat následným majitelům nebo uživatelům. Zajistěte, aby doplňky k tomuto návodu na použití byly uchovány společně s tímto návodem.

Dříve, než uvedete přístroj do provozu, pečlivě si návod na použití prostudujte.

Bezpodmínečně dbejte na pokyny týkající se stanovení účelu uvedené v kapitole 2.6 a na bezpečnostní pokyny v kapitole 3. K pochopení této kapitoly Vám pomůže seznámit se se základními funkcemi přístroje popsány v kapitole 2.

Respektujte také požadavky na kvalifikaci uživatele přístroje, které jsou uvedeny v kapitole 1.2.

Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním bezpečnostním opatřením týkajícím se elektromagnetické snášenlivosti (EMC). Neustále dbejte na to, aby byl přístroj nainstalován a uveden do provozu podle pokynů obsažených v tomto návodu na použití, které se týkají elektromagnetické snášenlivosti.

1.4 Shody

K tomuto tématu si prosím prostudujte prohlášení o shodě uvedené v příloze tohoto návodu na použití.

1.5 Autorské právo

Tento návod na použití včetně všech v něm obsažených obrázků je chráněn autorským právem. Překlad, rozmnožování, dotisk, vyjímání obrázků, reprodukce fototechnickým způsobem a ukládání a zpracovávání v elektronických systémech, a to i výňatků, a také veškeré změny vyžadují písemné svolení firmy Barkey GmbH & Co. KG. Každé další využití, které překračuje rámec použití popsanych obsahů v souvislosti se zakoupeným výrobkem, není dovoleno.

Externí výrobky, chráněné značky atd. jsou uváděny zásadně bez poznámky o registraci nebo ochraně. Existující ochranná práva a registrované značky jsou důrazně uznávány.

Tiskové chyby, omyly a změny, které odpovídají technickému pokroku nebo které jsou nutné v důsledku změn předpisů, jsou vyhrazeny.

Popis přístroje**2 Popis přístroje***Obrázek 1: Barkey S-line*

Pomocí přístroje Barkey S-line lze ohřívat kapaliny, které jsou zaváděny pacientům infuzními vedeními.

Teplota ohřívacího profilu je z výrobního závodu pevně nastavena.

Přístroj Barkey S-line se dodává v následujících provedeních:

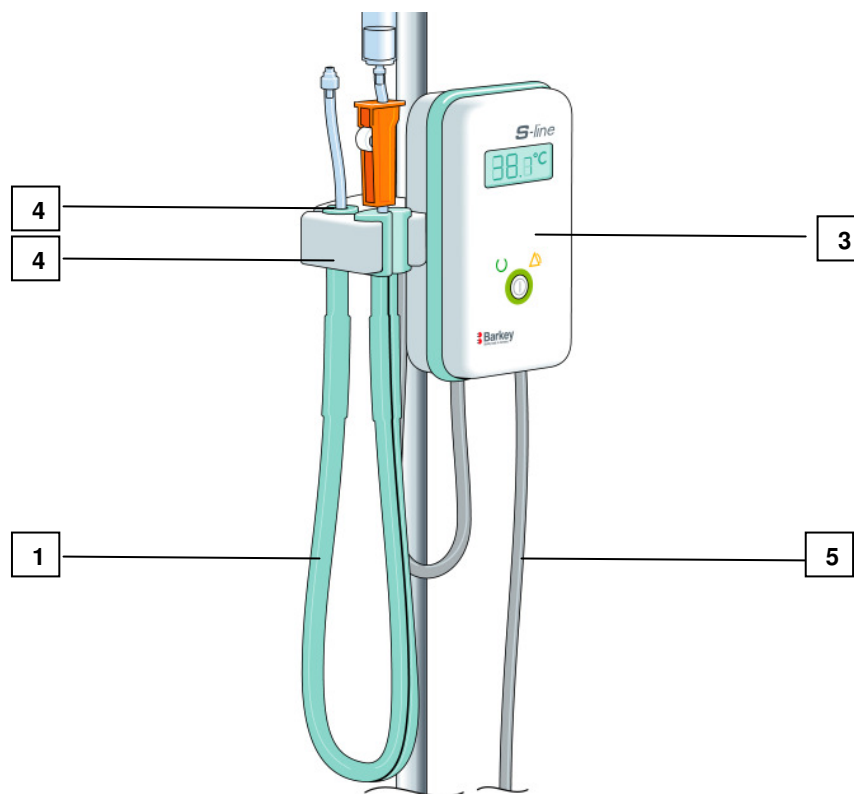
Průměr infuzní hadičky	Délka ohřívacího profilu	Nastavení teploty
4–5 mm	1 500 mm	37 °C
4–5 mm	1 500 mm	39 °C
4–5 mm	1200mm	37 °C
6–7mm	1 500 mm	39 °C

Obsluha přístroje Barkey S-line se provádí tlačítkem pro zapnutí a vypnutí přístroje.

Stav přístroje je znázorněn na displeji, indikován světelným kroužkem a akustickým signalizačním hlásičem.

2.1 Komponenty přístroje Barkey S-line

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Řídicí jednotka | Reguluje teplotu v ohřívacím profilu. |
| 2. Ohřívací profil | V pružném ohřívacím profilu je uložena infuzní hadička a teplo se přenáší z tohoto ohřívacího profilu na protékající kapalinu. |
| 3. Držák
Ohřívací profil | Hlavici a konec ohřívacího profilu lze vložit do příslušného držáku. Tím se zabrání nechtěnému kontaktu s podlahou. |
| 4. Upevňovací svorka | Upevňovací svorka umístěná vzadu na pouzdru se používá pro upevnění přístroje Barkey S-line k infuznímu stojanu. |
| 5. Síťové vedení | Vede elektrinu ze zásuvky k ohřívači. |



Obrázek 2: Barkey S-line

Popis přístroje

2.2 Komponenty indikačního a ovládacího panelu

Přístroj Barkey S-line je na přední straně řídicí jednotky vybaven ovládacím panelem. Ovládací panel je znázorněn na následujícím obrázku a obsahuje:

- displej pro indikaci aktuální skutečné teploty ohřívacího profilu;
- tlačítko pro zapnutí a vypnutí přístroje;
- světelný kroužek pro indikaci stavu přístroje.



Obrázek 3: Indikační a ovládací panel

Označení indikačních a ovládacích prvků je provedeno pomocí symbolů, které jsou vysvětleny v následující tabulce:

	Tlačítko pro zapnutí a vypnutí přístroje
	Pokud světelný kroužek svítí okolo tlačítka zeleně , je přístroj zapnut a připraven k provozu.
	Tento symbol znamená, že přístroj Barkey S-line je připraven k provozu, pokud světelný kroužek svítí zeleně.
	Pokud světelný kroužek svítí okolo tlačítka žlutě , přístroj má poruchu a není připraven k provozu.
	Tento symbol znamená, že přístroj Barkey S-line má poruchu a uvede se do činnosti akustický alarm, pokud světelný kroužek svítí žlutě.
	Tento symbol znázorňuje, že je zapnutý ohřívací profil. Symbol se objeví na displeji nahoře vlevo.
	Tento symbol znázorňuje, že je aktivován test ochrany proti nadměrné teplotě. Symbol se objeví na displeji dole vlevo. V tomto stavu se nesmí přístroj Barkey S-line používat pro ohřev kapalin.

2.3 Popis technologie

Je-li přístroj Barkey S-line zapnut a připraven k provozu, ohřívá se ohřívací profil pomocí uvnitř umístěného topného vodiče na pevně nastavenou požadovanou teplotu $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Ohřívací profil je konstruován tak, aby bylo možné do jeho drážky snadno vložit infuzní vedení běžného typu.



UPOZORNĚNÍ

Dodržujte údaje o průměrech a délkách infuzních hadiček uvedené v kapitole 2. Váš přístroj Barkey S-line je konstruován pro určitý průměr a pro určitou délku infuzního vedení. Pouze v případě použití vhodného infuzního vedení se dosáhne optimálního ohřevu kapaliny.

Nezávislá ochrana proti nadměrné teplotě sleduje teplotu v ohřívacím profilu. Obsluhující pracovník je v případě poruchy informován žlutě svítícím světelným kroužkem a také akustickým signálem.



UPOZORNĚNÍ

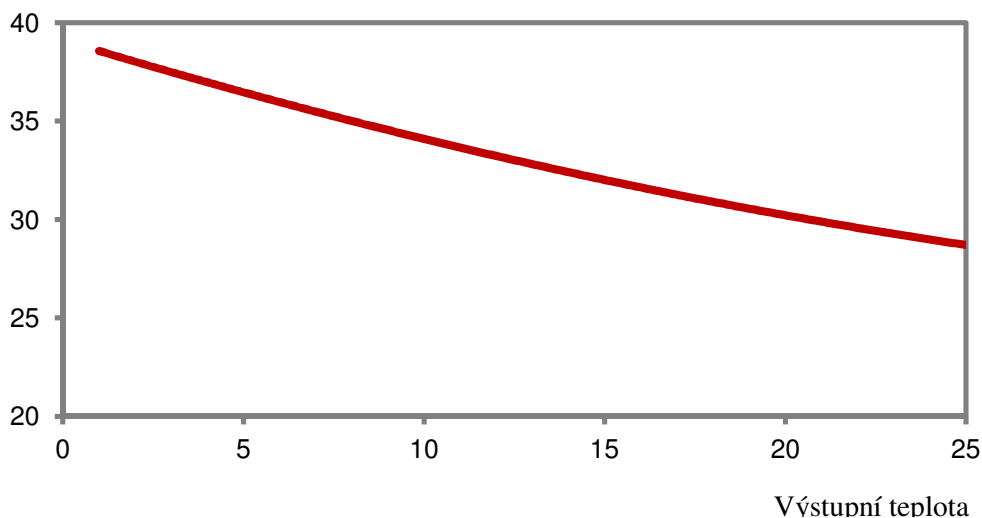
V případě závady se ohřev přístroje přeruší.

Teplota zobrazená na displeji odpovídá teplotě ohřívacího profilu. Teplota ohřívání kapaliny dosažená na konci ohřívacího profilu je závislá na různých faktorech, jako je např. vstupní teplota kapaliny, průtočná rychlost, teplota okolního prostředí atd.

Typický průběh výstupní teploty je znázorněn na následujícím obrázku:

(vstupní teplota kapaliny: $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a teplota okolního prostředí: $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, průměr 5 mm, délka 1 500 mm, nastavení teploty $39\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Průtočná rychlost v ml/min



Popis přístroje

Obrázek 4: Typická výstupní teplota protékající kapaliny při různých průtočných rychlostech

2.4 Symboly na samolepicích štítcích

Na samolepicích štítcích přístroje Barkey S-line jsou následující symboly:

	Tento symbol deklaruje prohlášení o shodě přístroje se směrnicí ES 93/42/EHS ze 14. července 1993 pro lékařské výrobky. Čtyřmístné číslo označuje jmenovaný úřad (TÜV SÜED Product Service GmbH), který dohlíží na systém zajišťování jakosti výrobce.
IP X2	Tento symbol znamená, že přístroj je chráněn podle normy IEC 601-1 proti šikmo dopadající kapající vodě v předpokládaných provozních podmínkách (úhel dopadu vůči kolmici 15°).
	Tento symbol upozorňuje na to, že ohřívače připojené k přístroji Barkey S-line jsou schváleny pro použití na lidském těle. Takzvané „aplikační části“ přístroje jsou typu BF (body floating – průtok v kontaktu s tělem). Všechny přístroje Barkey S-line jsou navíc chráněny při defibrilaci:
	Tento symbol znázorňuje čtyřmístným číslem rok výroby.
	Tento symbol znázorňuje, že se přístroj nesmí likvidovat do domovního odpadu. Musí se předat podniku specializovanému na likvidaci odpadu nebo zaslat k likvidaci zpět výrobci.
	Tento symbol znamená, že přístroj splňuje bezpečnostní normu pro elektromagnetické přístroje v USA a v Kanadě. Tento symbol se používá na přístrojích, které jsou určeny pro prodej v Severní Americe.
	Tento symbol upozorňuje na to, že je třeba dodržovat předložený návod na použití.
	Tento symbol upozorňuje na to, že se před otevřením pouzdra přístroje musí vytáhnout síťová zástrčka ze zásuvky.

2.5 Zemnicí šrouby



POZOR

Přístroj Barkey S-line je vybaven jedním zemnicím šroubem. Zemnicí šroub slouží výhradně pro připojení zkušebního vedení v rámci kontroly elektrické bezpečnosti. Připojení vedení pro vyrovnání potenciálu k tomuto zemnicímu šroubu není přípustné.

2.6 Stanovení účelu

Aktivní lékařský výrobek Barkey S-line je ohřívač, který ohřívá infuzní vedení, resp. v kombinaci s hemodialyzačními přístroji jejich vratné vedení krve a chrání je před ochlazením.

Ohřívané infuzní hadičky se vkládají do ohřívacího profilu přístroje Barkey S-line a jsou ohřívacím profilem obepnuty.

Přístroj Barkey S-line lze použít ve všech případech, kdy se má zabránit ochlazení pacienta v důsledku chladných transfuzí a infuzních roztoků.

Tyto souhrnné údaje týkající se použití k určenému účelu jsou v různých kapitolách tohoto návodu na použití doplněny jednotlivými popisy. Prostudujte si cíleně ty části, kde je uvedeno, jak je třeba přístroj v příslušném případě používat.

2.7 Kontraindikace

Přístroj nesmí být používán k ohřívání živočichů, předmětů nebo tekutin jakéhokoli druhu s výjimkou těch, které jsou popsány v části Stanovení účelu.

Přístroj se nesmí používat pro upevňování, tažení nebo zvedání břemen.

Při ohřívání krve a krevních produktů nejsou známy žádné kontraindikace.

2.8 Bezpečnostní vlastnosti

- Jednoduchá obsluha (zapnutí nebo vypnutí) díky pevně přednastavené teplotě
- Přehledné uspořádání a označení indikačních a ovládacích prvků
- Integrovaná ochrana proti nadměrné teplotě v ohřívacím profilu (viz kapitola 2.10)
- Automatické sledování topných prvků a poruchy senzoru
- Optický a akustický signál v případě poruchy
- Sledování teploty v řídicí jednotce
- Řízení ventilátoru v řídicí jednotce nezávislé na teplotě
- Vhodný pro trvalý provoz
- Homogenní rozdělení teploty v ohřívacím profilu, žádná horká místa
- Žádné mechanické překážky pro proudění kapaliny
- Žádná denaturace krve nebo krevních produktů
- Ochranné nízké napětí na ohřívacím profilu (aplikační část)
- Ochrana celého přístroje při defibrilaci
- Ochrana řídicí jednotky proti kapající vodě až do sklonu 15° (IPX2)
- Nekorodující pouzdro z umělé hmoty

2.9 Chlazení řídicí jednotky

Řídicí jednotka je na zadní straně vybavena větracími štěrbinami.



Větrací štěrbinu se nesmí zakrývat nebo uzavírat.

Za zadními větracími štěrbinami je nainstalován ventilátor, který chladí elektroniku. Ventilátor se reguluje podle teploty elektroniky, to znamená, že ventilátor může být při nízké teplotě zcela vypnutý nebo se může při vysoké teplotě elektroniky otáčet maximálními otáčkami.

Hluk ventilátoru je velmi nízký, takže za chodu ventilátoru nevzniká žádné intenzivně vnímatelné rušení.

2.10 Ochrana proti nadměrné teplotě

Nezávislá ochrana proti nadměrné teplotě sleduje teplotu v ohřívacím profilu.

V případě poruchy se ohřívací profil vypne, světelný kroužek se rozsvítí žlutě a do činnosti se uvede akustický signál.

V tomto případě přístroj vypněte nebo vytáhněte síťovou zástrčku a vyčkejte, až se ohřívací profil ochladí. Proces ochlazení může trvat několik minut. Poté lze přístroj znovu zapnout. Pokud není však příčina poruchy odstraněna, závada se znovu objeví a přístroj musí zkontrolovat vyškolený servisní technik.

**VAROVÁNÍ**

Při hlášení poruchy se musí neprodleně zastavit zavádění kapaliny pacientovi nebo se musí ohřívač odstranit od pacienta.

V případě poruchy se přístroj Barkey S-line nesmí používat. Musí se provést kontrola přístroje firmou Barkey GmbH & Co. KG nebo oprávněnými pracovníky.

Vypnutí při nadměrné teplotě se provádí u různých provedení přístroje v závislosti na pevně nastavené teplotě ve výrobním závodě:

Nastavení teploty	Vypnutí při nadměrné teplotě
37 °C	41 °C +/-1 °C
39 °C	43 °C +/-1 °C

2.11 Hlášení poruchy

V případě poruchy se světelný kroužek rozsvítí žlutě a do činnosti se uvede akustický signál. Hlášení poruchy se objeví tehdy, když

- se aktivovala ochrana proti nadměrné teplotě (viz kapitola 2.10), nebo
- jeden topný vodič v profilu je vadný, nebo
- došlo k poruše senzoru nebo vedení senzoru, nebo
- byla zjištěna příliš vysoká teplota elektroniky.

Pokud se objeví hlášení poruchy, vypněte přístroj nebo vytáhněte síťovou zástrčku. Vyčkejte cca 5 minut, až se ohřívací profil ochladí. Znovu zapněte přístroj. Pokud se závada objeví znovu, musí přístroj zkontrolovat vyškolený servisní technik.

**VAROVÁNÍ**

Při hlášení poruchy se musí neprodleně zastavit zavádění kapaliny pacientovi nebo se musí ohřívač odstranit od pacienta.

V případě poruchy se přístroj Barkey S-line nesmí používat. Musí se provést kontrola přístroje firmou Barkey GmbH & Co. KG nebo oprávněnými pracovníky.

3 Bezpečnostní pokyny

3.1 Bezpečnostní pokyny týkající se použití přístroje

 VAROVÁNÍ	Přístroj je třeba před každým použitím zkontrolovat z hlediska neporušenosti. Poškozené přístroje se nesmí používat. Aby nebyla ohrožena bezpečnost pacienta, resp. obsluhujícího pracovníka, upustte od použití přístroje, pokud je splněna jedna z následujících podmínek: - Poškozené nebo opotřebované síťové kabely, síťová zástrčka, řídicí vedení - Poškozené pouzdro, poškozený ovládací panel - Přístroj spadl nebo jsou elektronické součásti uvnitř přístroje vlhké. - Přístroj správným způsobem neohřívá (indikováno optickými a akustickými alarmy). - Rozsvítí se žluté výstražné světlo nebo se aktivuje akustický alarm. Všechny elektrické instalace musí odpovídat aktuálně platným předpisům a normám a také specifikacím stanoveným výrobcem. Uživatel je odpovědný za správnou instalaci. Před použitím přístroje si důkladně prostudujte tento návod na použití. Výrobce nepřebírá žádné ručení za bezpečnost pacienta, pokud postupy při provozu, údržbě a kalibraci pro systém neodpovídají postupům obsaženým v návodu na použití a také v servisním návodu. Dodržujte také požadavky na kvalifikaci uživatele přístroje. Obsluhující pracovníci musí být příslušným způsobem vyškoleni a musí mít odpovídající kvalifikaci. Bezpodmínečně dbejte na pokyny týkající se stanovení účelu a na bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu na použití. Přístroj používejte výhradně pro určený účel a v souladu s postupy popsány v tomto návodu na použití. Před použitím se musí přístroj Barkey S-line po dobu minimálně jedné hodiny přizpůsobit teplotě místnosti v místě použití. Pokud se ohřívají infuzní roztoky nebo léčiva, resp. se udržuje jejich teplota, musí uživatel zajistit, aby bylo temperování nastavené na přístroji vhodné a jeho účinnost zůstala zachována. Dotáhněte upevňovací šroub přístroje tak, aby byl přístroj spolehlivě fixován na infuzním stojanu a nesklouzl dolů. Jestliže není přístroj správným způsobem fixován, může omezit průtok infuze nebo jej přerušit. Dbejte přitom na to, aby šroub nebyl utažen natolik, aby došlo k poškození držáku nebo infuzního stojanu. Normální utažení šroubu
---	--

Bezpečnostní pokyny

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

3.2 Bezpečnostní pokyny pro manipulaci s přístrojem

 VAROVÁNÍ	Před použitím přístroje si důkladně prostudujte tento návod na použití.
	Pro bezpečné odpojení přístroje z elektrické sítě se musí vytáhnout síťová zástrčka ze zásuvky.
	Čisticí prostředky pro čištění a dezinfekci odlišné od prostředků popsanych v tomto návodu na použití mohou přístroj poškodit. Před použitím čisticích prostředků, které nebyly výslovně doporučeny, se poraďte s výrobcem. Především Vás varujeme před použitím následujících roztoků: - halogenovaná aromatická a alifatická rozpouštědla; - ketonická rozpouštědla.
	Přístroj neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti. Přístroj sami neopravujte. Obrátte se na firmu Barkey GmbH & Co. KG nebo na Vaši servisní službu lékařské techniky, která si může u výrobce vyžádat informace týkající se oprav. Opravy a úpravy přístroje smí provádět pouze firma Barkey GmbH & Co. KG nebo oprávnění pracovníci.
 POZOR	Přístroj Barkey S-line je třeba pravidelně čistit. Během čištění je třeba přístroj odpojit od napájecí sítě vytažením síťového přívodního vedení.
	Větrací štěrby se nesmí zakrývat nebo uzavírat.
	Ohřívací profil neohýbejte v ostrém úhlu ani jej nepřehýbejte.
	Nezapichujte do ohřívacího profilu ostré předměty!
	Ohřívací profil nezakrývejte ani tepelně neizolujte.
	Ohřívací profil neohřívejte ani jej neochlazujte zvenčí.
	Neměňte tvar ohřívacího profilu ani jej nepoškozujte.
	Typový štítek přístroje je umístěn na zadní straně pouzdra. Na něm jsou mimo jiné specifikovány požadavky na napájení proudem a výrobní číslo („SN“) přístroje.

3.3 Bezpečnostní pokyny týkající se vlivů okolí

 VAROVÁNÍ	Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním bezpečnostním opatřením týkajícím se elektromagnetické snášenlivosti (EMC). Dbejte na to, aby byl přístroj nainstalován a uveden do provozu podle pokynů obsažených v tomto návodu na použití, které se týkají elektromagnetické snášenlivosti.
	Přístroj se smí používat pouze na klinikách a v nemocnicích. V obytných budovách a lékařských praxích, které jsou umístěny v obytných budovách, se přístroj nesmí provozovat.
	V důsledku vlivu silných elektromagnetických polí (způsobených např. přístroji pro vysokofrekvenční terapii nebo chirurgickými přístroji) může dojít k chybným funkcím přístroje Barkey S-line. Při takovýchto poruchách zvětšete vzdálenost mezi přístrojem Barkey S-line a rušícím přístrojem nebo neprovozujte oba přístroje současně. V rámci mezních hodnot normy EN 60601-1-2 pracuje přístroj Barkey S-line bezchybně. Mimo mezní hodnoty normy EN 60601-1-2 mohou být přístroje negativně ovlivněny.
	Přístroj Barkey S-line se nesmí používat v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů nebo s jinými přístroji uloženými na sobě. Pokud je nutný provoz v blízkosti jiných přístrojů nebo s jinými přístroji na sobě, je třeba dbát na to, aby se přístroj Barkey S-line v této používané aplikaci provozoval k určenému účelu.
	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení, jako jsou např. mobilní telefony, mohou mít negativní vliv na přístroje.
	Přístroj Barkey S-line se nesmí používat v okolí - hořlavých látek (např. plynů, tekutin), - hořlavých směsí anestetických prostředků se vzduchem, - hořlavých směsí anestetických prostředků s kyslíkem nebo rajsčným plynem, jejichž zápalná teplota je nižší než 50 °C. Přístroj Barkey S-line se nesmí provozovat v prostorech, kde se současně používají dezinfekční prostředky s obsahem alkoholu a anestetické prostředky.
	Mohou být použity pouze síťová vedení dodaná firmou Barkey GmbH & Co. KG, která jsou určena pro jmenovité napětí přístroje. Provoz příslušenství, měničů nebo vedení s přístroji nebo systémy odlišnými od uvedených přístrojů nebo systémů může způsobit zvýšené vyzařování nebo sníženou odolnost proti rušení přístroje.
	Přístroj Barkey S-line se nesmí provozovat v bezprostřední blízkosti přístrojů s velkou produkcí unikajícího tepla.
	Vedení je třeba umístit tak, aby se spolehlivě zabránilo

vlivu jiných přístrojů.
Přístroj je odvětráván zezadu. Proud přiváděného vzduchu se nesmí omezit zakrytím nebo ucpáním větracích štěrbin na zadní straně přístroje.

3.4 Elektromagnetické vlastnosti / ochranné vzdálenosti

3.4.1 Elektromagnetické vyzařování

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušivé vyzařování		
Přístroj Barkey S-line je určen pro provoz v jednom z níže uvedených elektromagnetických rušení. Zákazník nebo uživatel přístroje Barkey S-line musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí provozován.		
Měření rušivého vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vysokofrekvenční vyzařování podle normy CISPR 11	Skupina 1	Přístroj Barkey S-line využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro své vnitřní funkce. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování tak nízké a je nepravděpodobné, že by byly sousedící elektronické přístroje rušeny.
Vysokofrekvenční vyzařování podle normy CISPR 11	Třída A	Přístroj Barkey S-line je vhodný pro použití v jiných zařízeních než v domácnostech a v takových zařízeních, která jsou bezprostředně napojena na veřejnou napájecí síť, která napájí také budovy, jež jsou využívány k bytovým účelům.
Vyzařování harmonické oscilace podle normy ICE 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování kolísání napětí/flikru (rychlých změn napětí) podle normy IEC 61000-3-3	Je v souladu.	

3.4.2 Odolnost proti elektromagnetickému rušení

Směrnice a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Přístroj Barkey S-line je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje Barkey S-line musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí provozován.			
Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601 - zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) podle normy IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV výboj ve vzduchu	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV výboj ve vzduchu	Podlahy musí být ze dřeva nebo betonu nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Když je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.
Rychlé přechodové elektrické rušivé veličiny/impulzy podle normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV pro síťová vedení Nelze použít	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové napětí (rázové impulzy) podle normy IEC 61000-4-5	± 1 kV napětí vnější vodič - vnější vodič ± 2 kV napětí vnější vodič - zem	± 1 kV napětí vnější vodič - vnější vodič ± 2 kV napětí vnější vodič - zem	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a kolísání napájecího napětí podle normy IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) pro 1/2 periodu	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) pro 1/2 periodu	Kvalita napájecího napětí musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje Barkey S-line požaduje, aby přístroj pokračoval ve funkci i při přerušení zdroje energie, doporučujeme napájet přístroj Barkey S-line z nepřerušovaného napájecího zdroje nebo z baterie.
	40 % U_T (60 % pokles U_T) pro 5 period	40 % U_T (60 % pokles U_T) pro 5 period	
	70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25 period	70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25 period	
	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) pro 5 s	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) pro 5 s	
Magnetické pole při frekvenci napájení (50/60 Hz) podle normy IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci musí odpovídat typickým hodnotám, které lze nalézt v komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_T je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení			
Přístroj Barkey S-line je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje Barkey S-line musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí provozován.			
Zkouška odolnosti proti rušení	IEC 60601 - zkušební úroveň	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vedené vysokofrekvenční rušivé veličiny podle normy IEC 61000-4-6 Výzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny podle normy IEC 61000-4-3	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Přenosné a mobilní rádiové přístroje se nesmí používat v menší vzdálenosti přístroje Barkey S-line včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice vhodné pro vysílanou frekvenci. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 1,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz s P jako jmenovitým výkonem vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a s d jako doporučenou ochrannou vzdáleností v metrech (m). Síla pole stacionárního rádiového vysílače musí být při všech frekvencích podle zkoumání místa ³ nižší než úroveň shody ^b . V okolí přístrojů, které jsou označeny tímto piktogramem, jsou rušení možná.
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence. POZNÁMKA 2 Tyto směrnice nemusí být použitelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivňováno absorpcemi a odrazy od budov, předmětů a osob. ^a Síla pole stacionárních vysílačů, jako jsou např. základní stanice rádiových telefonů a mobilní pozemní rádiové přístroje, amatérské rádiové stanice, AM a FM rozhlasové a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně předem určit. Pro zjištění elektromagnetického prostředí s ohledem na stacionární vysílače je třeba zvážit vypracování studie elektromagnetického jevu na daném místě. Pokud naměřená síla pole na místě, kde se používá přístroj Barkey S-line, překročí výše uvedenou úroveň shody, je třeba dbát na to, aby funkce přístroje Barkey S-line odpovídala funkci k určenému účelu. Pokud jsou pozorovány neobvyklé vlastnosti výkonu, mohou být nezbytná doplňující opatření, jako je např. změna orientace nebo jiné umístění přístroje Barkey S-line. ^b Nad rozsahem frekvence od 150 kHz do 80 MHz musí být síla pole nižší než 3 V/m.			



3.4.3 Doporučené ochranné vzdálenosti

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními přístroji a přístrojem Barkey S-line			
Přístroj Barkey S-line je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, kde jsou kontrolovány vysokofrekvenční rušivé veličiny. Zákazník nebo uživatel přístroje Barkey S-line může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že dodrží minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními přístroji (vysílači) a přístrojem Barkey S-line, a to v závislosti na výstupním výkonu komunikačního přístroje, jak je uvedeno níže.			
Jmenovitý výkon vysílače W	Ochranná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pro vysílače, jejichž maximální jmenovité napětí není ve výše uvedené tabulce uvedeno, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) zjistit použitím rovnice, která náleží k příslušnému sloupci, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údaje výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.			
POZNÁMKA 2 Tyto směrnice nemusí být použitelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivňováno absorpcemi a odrazy od budov, předmětů a osob.			

4 Instalace/uvedení do provozu

4.1 Místo použití

Přístroj Barkey S-line je koncipován pro použití v budovách s pevnou instalací. Mobilní použití se nepředpokládá.

Před uvedením přístroje do provozu zkontrolujte nejdříve místo použití z hlediska vhodnosti.



VAROVÁNÍ

Při výběru místa instalace dbejte bezpodmínečně na vzdálenosti od jiných přístrojů s elektromagnetickým zářením uvedené v tomto návodu na použití. Přístroj Barkey S-line není schválen pro použití a provoz v prostředích s nebezpečím výbuchu.

Bezpodmínečně dbejte také na informace uvedené v tomto návodu na použití, které se týkají podmínek okolního prostředí, za kterých se smí přístroj používat nebo při kterých může být rušena jeho funkce.

Přístroj se smí používat pouze na klinikách a v nemocnicích. V obytných budovách a lékařských praxích, které jsou umístěny v obytných budovách, se přístroj nesmí provozovat.

Přístroj je odvětráván zezadu. Větrací štěrby na zadní straně přístroje se nesmí zakrývat.

Upevněte přístroj Barkey S-line na infuzní stojan, jak je popsáno v kapitole 4.2.1. Ovládací panel musí být snadno přístupný, displej a světla musí být pro uživatele přístroje čitelné.

Pro dosažení co možná nejlepšího využití umístěte přístroj Barkey S-line v blízkosti pacienta tak, aby konec ohřívacího profilu dosahoval až k místu zavedení injekce u pacienta.

4.2 Úvod k instalaci / uvedení do provozu

Přístroj Barkey S-line je konstruován pro rozsah síťového napětí uvedený na typovém štítku a musí být upevněn na infuzním stojanu.



VAROVÁNÍ

Před instalací a uvedením tohoto přístroje do provozu si důkladně prostudujte tento návod na použití.

Všechny elektrické instalace musí odpovídat aktuálně platným předpisům a normám a také specifikacím stanoveným výrobcem. Uživatel je odpovědný za správnou instalaci.

**VAROVÁNÍ**

Přístroj je třeba před každým použitím zkontrolovat z hlediska neporušenosti. Poškozený přístroj se nesmí používat. Aby nebyla ohrožena bezpečnost pacienta, resp. obsluhujícího pracovníka, upustěte od použití přístroje, pokud je splněna jedna z následujících podmínek:

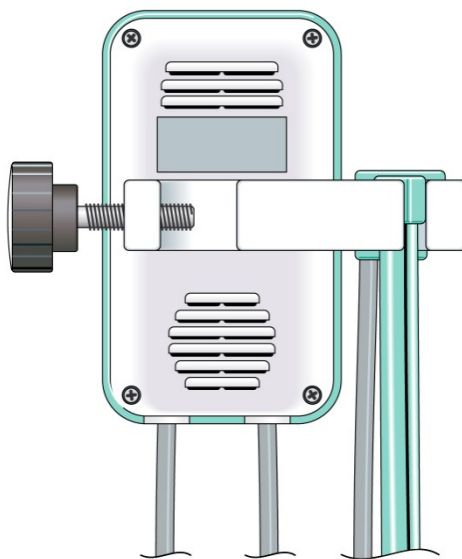
- Poškozené nebo opotřebované síťové kabely, síťová zástrčka, řídicí vedení
- Poškozené pouzdro, poškozený ovládací panel
- Přístroj spadl nebo jsou elektronické součásti uvnitř přístroje vlhké.
- Přístroj správným způsobem neohřívá (indikováno optickými a akustickými alarmy).
- Rozsvítí se žluté výstražné světlo nebo se aktivuje akustický alarm.

4.2.1 Montáž přístroje

Upevněte přístroj Barkey S-line na infuzní stojan.

Upevňovací svorka pro montáž přístroje je umístěna na zadní straně přístroje.

Svisle umístěná upevňovací drážka upevňovacího zařízení umožňuje montáž přístroje na infuzní stojan nebo jiné upevňovací prvky.



Obrázek 5: Upevňovací svorka na zadní straně přístroje

**VAROVÁNÍ**

Při instalaci/upevňování přístroje Barkey S-line na infuzním stojanu je třeba dbát na odpovídající únosnost a stabilitu proti převrácení.

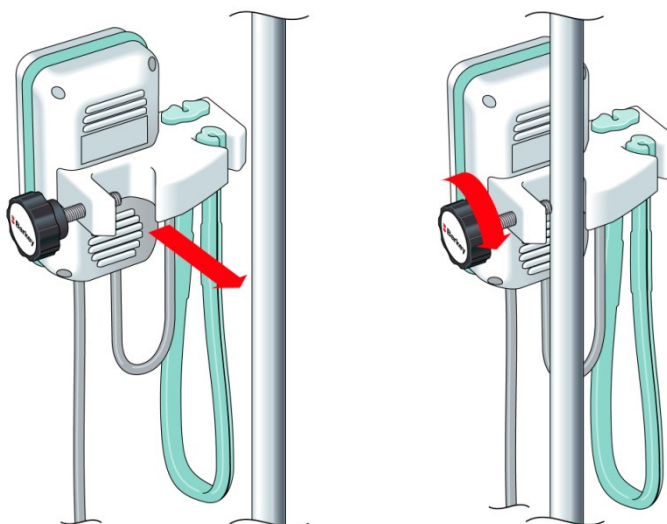
Instalace/uvedení do provozu

- Upevněte přístroj Barkey S-line v blízkosti infuzního vedení na infuzním stojanu, takže upevnění hlavice ohřívacího profilu (vlevo vedle řídicí jednotky) směřuje k infuznímu vedení.
- Upevněte přístroj pomocí svorky na infuzní stojan. Infuzní stojan musí přitom dosedat na dno upevňovací drážky. Překáží-li upevňovací šroub, musí se otáčením proti směru chodu hodinových ručiček dále vyšroubovat z drážky (obr. 6).
- Zajistěte přístroj dotažením upevňovacího šroubu ve směru chodu hodinových ručiček.

**VAROVÁNÍ**

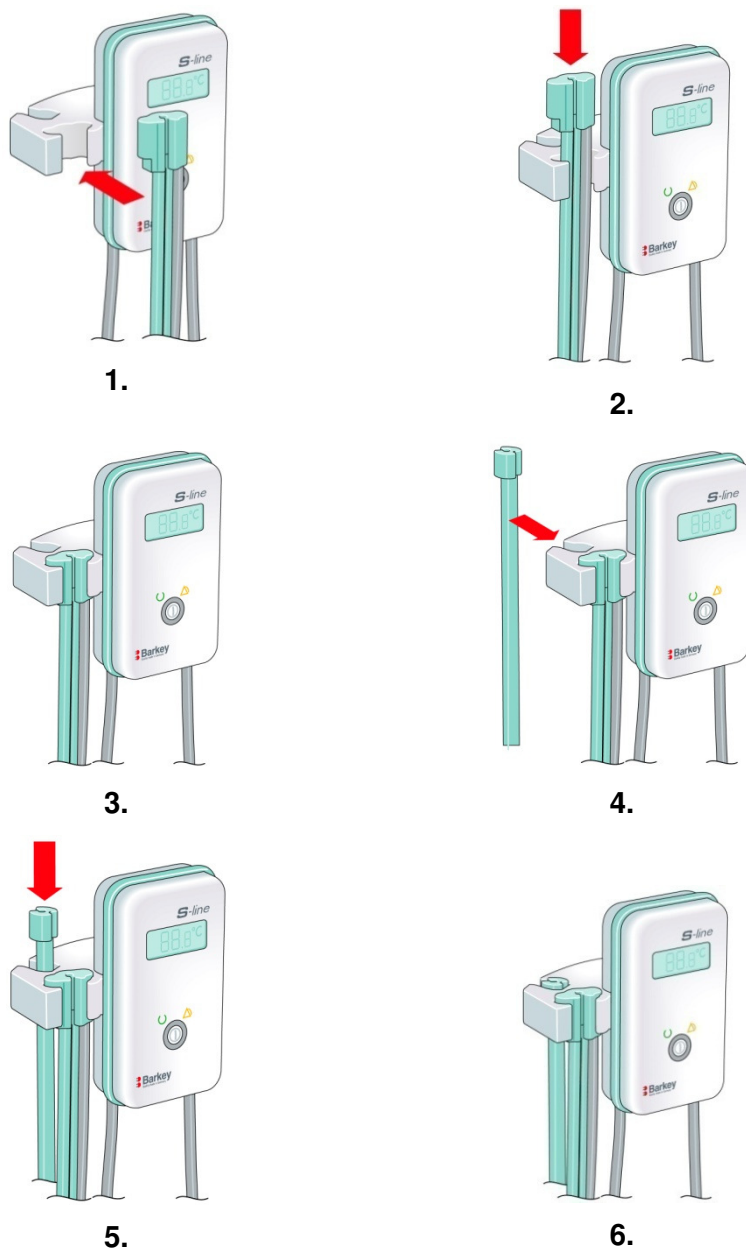
Nezasunujte do upevňovací drážky žádná vedení nebo hadičky.

Dotáhněte upevňovací šroub přístroje tak, aby byl přístroj spolehlivě fixován na infuzním stojanu a nesklouzl dolů. Jestliže není přístroj správným způsobem fixován, může omezit průtok infuze nebo jej přerušit. Dbejte přitom na to, aby šroub nebyl utažen natolik, aby došlo k poškození držáku nebo infuzního stojanu. Normální utažení šroubu rukou je dostatečné.



Obrázek 6: Montáž řídicí jednotky na infuzní stojan

- Zavěste volné konce ohřívacího profilu (hlavice a konec) do vybrání vlevo vedle řídicí jednotky (obr. 7).
- Vložte hlavici ohřívacího profilu shora do upevnění tak, aby ohřívací profil probíhal směrem dolů (obr. 7; obrázek 1 až 3).
- Vložte konec ohřívacího profilu shora do upevnění pro konec tak, aby ohřívací profil probíhal směrem dolů (obr. 7; obrázek 4 až 6).



Obrázek 7: Vložení ohřívacího profilu do držáku



VAROVÁNÍ

Ohřívací profil se nesmí zakrývat, izolovat, zahřívát nebo ochlazovat.

Při zastavení průtoku infuze a současném ochlazení ohřívacího profilu nelze vyloučit přehřátí infuzní kapaliny.

4.2.2 Připojení síťového vedení**VAROVÁNÍ**

Napájení ze sítě musí odpovídat údajům typového štítku přístroje, technickým údajům tohoto návodu na obsluhu a aktuálně platným předpisům pro elektrické instalace. Zabraňte při umísťování síťového vedení přístroje Barkey S-line vlivu jiných přístrojů.

Typový štítek přístroje je umístěn na zadní straně pouzdra. Na něm jsou mimo jiné specifikovány požadavky na napájení proudem a výrobní číslo („SN“) přístroje.

- Zapojte síťovou zástrčku síťového vedení do zásuvky Vašeho napájení napětím.

**POZOR**

Umístěte přístroj tak, aby byla síťová zástrčka vždy přístupná a např. v nouzovém případě ji mohl kdokoli snadno vytáhnout ze zásuvky.

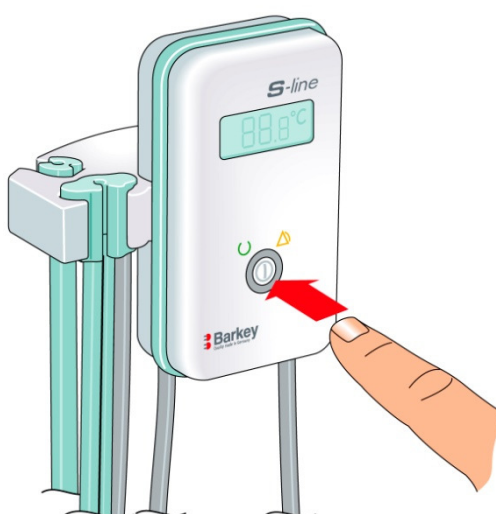
**POZOR**

Pro zabránění rizika zasažení elektrickým proudem se smí tento přístroj připojovat pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.

4.2.3 Zapnutí

- Stiskněte tlačítko EIN/AUS (ZAPNUTO/VYPNUTO) pro zapnutí přístroje.

Při zapnutí se provede test funkce výstražných signálů. Pro tento účel se rozsvítí žluté světlo poruchy (světelný kroužek) a na dobu 1 vteřiny se do činnosti uvede akustický signál. Poté se rozsvítí zelená indikace provozu (světelný kroužek). Přístroj Barkey S-line je nyní připraven k provozu a ohřívací profil se ohřívá.



Obrázek 8: Zapnutí

**VAROVÁNÍ**

Dbejte na to, aby se světelný kroužek po zapnutí nejdříve rozsvítil žlutě a aby přístroj aktivoval akustický signál a aby byl tento signál vnímatelný. Pouze tehdy je zaručena správná funkce výstražných signálů.

Pokud dojde při vlastním testu k poruše, nesmí se přístroj používat.

4.2.4 Vypnutí

► Pokud chcete vypnout přístroj, stiskněte tlačítko EIN/AUS (ZAPNUTO/VYPNUTO).

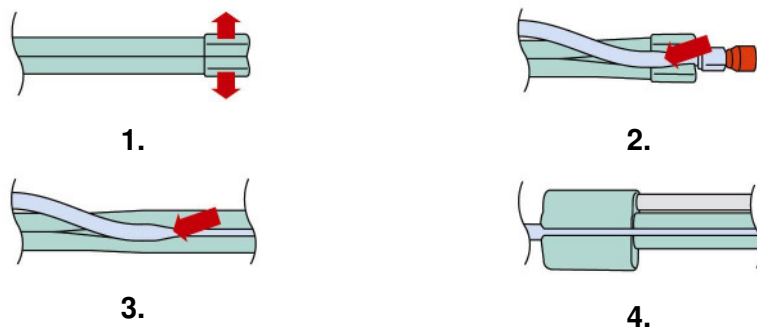
**UPOZORNĚNÍ**

Přístroj lze kdykoli vypnout. Tím se přeruší provoz přístroje.

4.2.5 Vložení infuzního vedení

Doporučujeme Vám vložit do ohřívacího profilu již odvzdušněné infuzní vedení.

- Začněte vložení infuzního vedení u konce ohřívacího profilu s přípojkou infuzního vedení na straně pacienta (obr. 9; obrázek 1 až 2).
- Zaveďte infuzní vedení cca 3 cm za přípojku Luer Lock do konce ohřívacího profilu.
- Přejeďte palcem přes infuzní vedení a přitom zatlačte vedení zlehka do drážky ohřívacího profilu (obr. 9; obrázek 3).
- Ved'te infuzní vedení až k hlavici ohřívacího profilu (obr. 9, obrázek 4).



Obrázek 9: Vložení infuzního vedení

Pro dávkovací tlačky (tlačka s jezdcem) lze infuzní vedení vyvést z ohřívacího profilu na libovolném místě nebo na hlavici, resp. konci přístroje.

- Vložte hlavici ohřívacího profilu shora do upevnění pro hlavici tak, aby ohřívací profil probíhal směrem dolů.
- Připojte infuzní vedení k pacientovi a zajistěte je proti zatížení tahem ohřívacím profilem.

**VAROVÁNÍ**

Dbejte na to, aby infuzní vedení nebylo zkroucené nebo přehnuté. Tím se může omezit nebo přerušit průtok infuze.

Ohřívací profil se nesmí přehýbat, poškozovat nebo zkracovat.

Ohřívací profil se nesmí zakrývat, izolovat, zahřívat nebo ochlazovat.

Pacient nesmí ležet na ohřívacím profilu. Může tím dojít k akumulaci tepla a infuzní vedení se může sevřít.

Při zastavení průtoku infuze a současném ochlazení ohřívacího profilu nelze vyloučit přehřátí infuzní kapaliny.

Pokud se udržuje teplota infuzních roztoků nebo léčiv, musí uživatel zajistit, aby byla teplota nastavená na přístroji vhodná a její účinnost zůstala zachována. V opačném případě nesmí uživatel přístroj používat.

Pokud dojde u pacienta navzdory biokompatibilnímu materiálu k podráždění kůže, je třeba ohřívač okamžitě odstranit od pacienta.

Přístroj Barkey S-line je nutno před každým použitím zkontrolovat z hlediska neporušenosti. Poškozené přístroje se nesmí používat.

Aby nebyla ohrožena bezpečnost pacienta, resp. uživatele, upustte od použití přístroje, pokud je splněna jedna z následujících podmínek:

- Poškozené síťové kabely, síťová zástrčka, řídicí vedení nebo zásuvka
- Poškozené pouzdro, poškozený ovládací panel
- Přístroj spadl nebo jsou elektronické součásti uvnitř přístroje vlhké.
- Rozsvítí se výstražné světlo a/nebo se aktivuje akustický alarm řídicí jednotky.
- Poškozený ohřívací profil

5 Čištění a péče

Čištění přístroje Barkey S-line je díky hladkým plochám a zaobleným rohům jednoduché a snadné.

Provádějte čištění a dezinfekci otíráním povrchů řídicí jednotky a upevňovací svorky a také vnitřních a vnějších částí ohřívacího profilu pravidelně, a to pokud možno po každém použití.



VAROVÁNÍ

Před prováděním čištění nebo dezinfekce:

- Vypněte přístroj Barkey S-line pomocí tlačítka pro zapnutí/vypnutí a vytáhněte síťovou zástrčku přístroje ze zásuvky.
- Neaplikujte čisticí kapalinu a dezinfekční prostředek přímo na přístroj. Vždy navlhčete tkaninu a následně přístroj ošetřete pomocí této tkaniny.
- Nikdy neaplikujte čisticí kapaliny do větracích otvorů přístroje.
- Neprovádějte dezinfekci přístroje párou (např. v autoklávech), horkým vzduchem nebo termochemickými čisticími roztoky.

Jako dezinfekční prostředek je třeba používat běžné preparáty na bázi alkoholu bez složek uvolňujících kyslík (s hypochloridem sodným s 1,4 % roztokem bělicího prostředku nebo obsahem aldehydů <0,2 %).

► Přístroj pokud možno čistěte vodou a mýdlem.

► Nechejte povrchy oschnout a aplikujte na ně prostředek na dezinfekci povrchů.

► **Dodržujte dobu působení dezinfekčního prostředku stanovenou výrobcem!**

► Po uplynutí doby působení osušte přístroj jednorázovými utěrkami.



VAROVÁNÍ

Provozovatel nesmí používat jiné postupy čištění a dekontaminace než ty postupy, které doporučuje výrobce.

Pokud se mají použít jiné čisticí nebo dekontaminační prostředky, je třeba společně s výrobcem nejdříve ověřit, zda tyto navrhované postupy nepoškodí přístroj.

V dalších případech Vás odkazujeme na hygienická opatření a předpisy Vaší kliniky.

6 Údržba

Kromě čistění přístroje a předepsaných kontrol elektrické bezpečnosti není třeba provádět žádné pravidelné údržbové práce nebo bezpečnostně technické kontroly.

Přesto je nutno po servisních pracích nebo v případě, kdy existují pochybnosti o funkcích nebo bezpečnosti přístroje, provést na přístroji Barkey S-line kontrolu bezpečnosti.

Kontrola funkce a bezpečnosti a všechny další servisní práce jsou popsány ve zvláštním servisním návodu, který si lze vyžádat u firmy Barkey GmbH & Co. KG.

Servisní práce smí provádět pouze kvalifikovaní servisní pracovníci nebo pracovníci firmy Barkey GmbH & Co. KG.

Na poslední straně tohoto návodu na použití naleznete návrh kmenového listu přístroje. Může Vám sloužit jako titulní list pro Vaše akta se záznamy o údržbě.



VAROVÁNÍ

Přístroj neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti. Přístroj sami neopravujte. Obrátte se na firmu Barkey GmbH & Co. KG nebo na Vaši servisní službu lékařské techniky, která si může u výrobce vyžádat informace týkající se oprav. Opravy a úpravy přístroje smí provádět pouze firma Barkey GmbH & Co. KG nebo oprávnění pracovníci.

6.1 Kontrola ochrany proti nadměrné teplotě

Ačkoli se u Vašeho přístroje Barkey S-line nevyžaduje žádná pravidelná bezpečnostně-technická kontrola, doporučujeme Vám čas od času, a to např. jednou za měsíc, zkontrolovat funkci ochrany proti nadměrné teplotě.

- Namontujte přístroj Barkey S-line na infuzní stojan, jak je popsáno v kapitolách 4.1 až 4.2.2 tohoto návodu na použití.

Pro kontrolu funkce ochrany proti nadměrné teplotě je třeba nastavit speciální provozní stav přístroje Barkey S-line.



VAROVÁNÍ

Pro provedení kontroly funkce ochrany proti nadměrné teplotě vyjměte případně vložené infuzní vedení z ohřívacího profilu přístroje Barkey S-line. Během kontroly funkce ochrany proti nadměrné teplotě se nesmí přístroj Barkey S-line používat pro ohřev kapalin.

Nevystavujte přístroj během měření přímému slunečnímu záření a průvanu nebo jiným vlivům, které mohou ovlivnit měření.

- Stiskněte tlačítko EIN/AUS (ZAPNUTO/VYPNUTO) přístroje Barkey S-line tak dlouho, až se na displeji zobrazí symbol testu ochrany proti nadměrné teplotě (cca 5 vteřin).



Obrázek 10: Displej se zakroužkovaným symbolem testu ochrany proti nadměrné teplotě



UPOZORNĚNÍ

Stisknutím tlačítka EIN/AUS (ZAPNUTO/VYPNUTO) se přístroj Barkey S-line zapne a zahájí se test funkce. Světelný kroužek na indikačním a ovládacím panelu se rozsvítí žlutě a na dobu 1 vteřiny se uvede do činnosti akustický signál. Poté se rozsvítí světelný kroužek zeleně. Do speciálního provozního stavu se dostanete pouze tehdy, když nadále držíte stisknuté tlačítko EIN/AUS (ZAPNUTO/VYPNUTO).

V tomto speciálním provozním stavu je topení ohřívacího profilu trvale zapnuto. Ohřívací profil se se ohřívá tak dlouho, až se aktivuje ochrana proti nadměrné teplotě. Po aktivaci ochrany proti nadměrné teplotě se topení ohřívacího profilu vypne, světelný kroužek na indikačním a ovládacím panelu se rozsvítí žlutě a do činnosti se uvede trvalý akustický signál.

- Vyčkejte, až se aktivuje ochrana proti nadměrné teplotě.

Hodnota teploty, při které se aktivovala ochrana proti nadměrné teplotě, se trvale zobrazí na displeji přístroje Barkey S-line, dokud se přístroj nevypne.

- Odečtete hodnotu aktivace ochrany proti nadměrné teplotě na displeji přístroje Barkey S-line.
- Vypnutí při nadměrné teplotě se provádí u různých provedení přístroje v závislosti na pevně nastavené teplotě ve výrobním závodě. Zkontrolujte, zda hodnota odečtená na displeji je v rámci níže uvedené tolerance:

Nastavení teploty	Vypnutí při nadměrné teplotě
37 °C	41 °C +/-1 °C
39 °C	43 °C +/-1 °C

**VAROVÁNÍ**

Pokud zjištěná hodnota aktivace ochrany proti nadměrné teplotě je mimo rámec uvedené tolerance, musí se přístroj Barkey S-line znovu nechat nakalibrovat.

- ▶ Vypněte přístroj Barkey S-line.
- ▶ Vyčkejte, až se ohřívací profil ochladí na teplotu nižší, než je požadovaná teplota (37 °C nebo 39 °C).

Po ochlazení ohřívacího profilu lze přístroj Barkey S-line znovu běžným způsobem používat.

6.2 Aktivace kontroly ochrany proti nadměrné teplotě nedopatřením

Pokud byla kontrola ochrany proti nadměrné teplotě aktivována nedopatřením, vypněte přístroj Barkey S-line a nechejte ohřívací profil ochladit na teplotu nižší než 37 °C, resp. 39 °C.

Po ochlazení ohřívacího profilu lze přístroj Barkey S-line znovu běžným způsobem používat.

7 Záruka a výjimka ze záruky

Záruka na přístroj Barkey S-line činí 24 měsíců od dodávky.

Firma Barkey GmbH & Co. KG poskytuje tuto záruku místo jiných smluvně nebo zákonem poskytovaných záruk na tento výrobek, a to včetně jiných zákonných záruk prodejnosti nebo způsobilosti pro určitý účel, a nepřebírá žádné jiné závazky.

Na základě skutečnosti, že firma Barkey GmbH & Co. KG nemá žádnou kontrolu nad kvalitou údržbových prací, které nejsou provedeny pracovníky firmy Barkey, a protože firma Barkey GmbH & Co. KG nemůže zhodnotit, jaké důsledky mohou mít takové údržbové práce a opravy na přístroj a jeho funkčnost, odmítá firma Barkey GmbH & Co. KG jakoukoli odpovědnost za věcné škody, zranění nebo následné škody, které vyplývají z použití přístroje, u něhož nebyly provedeny opravy nebo údržba pracovníky firmy Barkey.

Firma Barkey GmbH & Co. KG zásadně odmítá odpovědnost za nepřímé škody nebo následné škody jakéhokoli druhu a omezuje své závazky výhradně na opravy nebo výměnu přístroje.

Firma Barkey GmbH & Co. KG nepřebírá jakoukoli odpovědnost nebo ručení za použití jiného příslušenství, než je uvedeno v tomto návodu na použití, za použití neoriginálních součástí a také za použití/montáž, které/která neodpovídá návodu na použití přiloženému k těmto součástem. Použití jiných součástí a příslušenství než těch, které jsou uvedeny v tomto návodu na použití, omezuje záruku na přístroj poskytovanou výrobcem.

Firma Barkey GmbH & Co. KG se pak považuje za odpovědnou pouze za následky pro bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje, pokud

- jsou prováděna rozšíření, nová nastavení, změny nebo opravy jí zmocněnými osobami a
- byly prokazatelně prováděny bezpečnostně technické kontroly a údržbové práce prokazatelně vhodnými odbornými pracovníky v předepsaných intervalech a podle návodu výrobce a
- elektrická instalace v místě použití odpovídá místním předpisům a údajům přístroje a souhlasí s požadavky normy IEC, pokud ji lze použít.
- je přístroj používán v souladu s tímto návodem na použití a
- byla prokazatelně provedena kontrola elektrické bezpečnosti podle platných předpisů v předepsaných intervalech.



VAROVÁNÍ

Za svévolné změny a opravy přístroje objednavatelem nebo nepověřenou třetí stranou nepřebírá firma Barkey GmbH & Co. KG žádné ručení.

Doporučujeme Vám nechat provádět nutné opravy a pravidelnou údržbu firmu Barkey GmbH & Co. KG.

8 Služba zákazníkům

Přístroj Barkey S-line nevyžaduje údržbu a není poruchový. Pokud navzdory pečlivému výběru součástí a vysoké kvalitě výroby je třeba provést opravu, je nutno mít na paměti následující skutečnosti:

Vadné přístroje pro opravu recyklací zasílejte do firmy Barkey GmbH & Co. KG. Firma Barkey GmbH & Co. KG zajistí odborné vytřídění a likvidaci materiálů.

Doporučujeme Vám nechat si provést nutné opravy firmou Barkey GmbH & Co. KG, resp. účast Vašich odborných pracovníků na speciálních školeních o výrobku týkajících se zkoušení a údržby.

Výrobce Vám na vyžádání a za ochranný poplatek dodá servisní návod, který obsahuje všechna nutná schémata elektrického zapojení, seznamy součástí, návody na kontrolu a servisní informace, na základě nichž mohou školení a kvalifikovaní techničtí pracovníci provádět opravy všech částí přístroje, které jsou výrobcem považovány za opravitelné.

Pokud není možná oprava nebo údržba přístroje na místě, musí se přístroj zaslat do firmy.

Před zasláním přístroje bezpodmínečně respektujte následující pravidla:

- Zašlete vadný přístroj na opravu recyklací pouze do firmy Barkey GmbH & Co. KG nebo autorizovanému prodejnímu zástupci.
- **Před zasláním se musí přístroj vyčistit a v případě potřeby dezinfikovat.**
- Zaslaný přístroj nesmí představovat žádné ohrožení zdraví, např. v důsledku jedovatých, rakovinotvorných, biologických nebo radioaktivních látek. Za škody způsobené nedostatečným čištěním nebo dezinfekcí ručí zasílatel.
- Ke každému zaslanému přístroji přiložte formální potvrzení o vyčištění. Odpovídající předtištěné formuláře obdržíte na vyžádání u firmy Barkey GmbH & Co. KG.
- Nevyčištěné přístroje a přístroje bez potvrzení o vyčištění budou z bezpečnostních důvodů zasílány zpět odesílateli bez kontroly nebo opravy.
- **Řiďte se návodem na čištění a dezinfekci uvedeným v tomto návodu na použití.**
- S přístrojem prosím zašlete krátký popis závady. To Vám ušetří náklady za náročné vyhledání závady.
- Pro zaslání do firmy Barkey GmbH & Co. KG zabalte přístroj tak, aby se spolehlivě zabránilo poškození během přepravy. Firma Barkey GmbH & Co. KG nepřebírá žádné ručení za škody při přepravě v důsledku nedostatečného zabalení zásilky.

Služba zákazníkům firmy Barkey GmbH & Co. KG je Vám k dispozici

pondělí až pátek	07.00 – 20.00 hodin
sobota a neděle	10.00 – 18.00 hodin
na telefonním čísle	+49(0)5202-9801-30.
E-mail:	info@barkey.de

**VAROVÁNÍ**

Za svévolné změny a opravy přístrojů uživatelem nebo nepověřenou třetí stranou nepřebírá firma Barkey GmbH & Co. KG žádné ručení.

Platí naše podmínky pro opravy a montáž a také naše záruční podmínky.
Dodávky provádíme podle „Obecných dodacích podmínek pro výrobky a služby v elektrotechnickém průmyslu“.

9 Technické údaje

Výrobce	Barkey GmbH & Co. KG Gewerbestrasse 8 33818 Leopoldshoehe Německo Tel.: +49(0)5202-9801-0 Fax: +49(0)5202-9801-99	
Typ	Barkey S-line	
Přípojka	100 – 240 VAC, 50/60 Hz	
Příkon	max. 75 W	
Odběr proudu	obvykle 1,0 A při 230 VAC obvykle 1,8 A při 115 VAC	
Proudová pojistka	2,5 A pomalá	
Nastavení teploty	+37 °C nebo +39 °C podle typu přístroje	
Přesnost regulace	± 2,0 °C	
Tepelná pojistka		
Ohřívací profil	41 °C nebo 43,0 °C ± 1,0 °C podle typu přístroje	
Doba ohřevu	z 20 °C na 39 °C cca 2 minuty	
	Provoz	Skladování/přeprava
Teplota okolí	+10 až +40 °C	-20 až +70 °C
Relativní vlhkost vzduchu (nekondenzující)	30 až 75 %	30 až 90 %
Tlak vzduchu	700 až 1060 hPa	
Režim provozu	trvalý provoz	
Rozměry	řídící jednotka š x h x v: 90 x 60 x 160mm	
m	Ohřívací profil pro infuzní vedení Ø 5 mm, délka 1,5	
Hmotnost	cca 1,3 kg	
Třída ochrany	I, ochranné zemnění	
Stupeň ochrany	BF; chráněn při defibrilaci vnější a vnitřní použití na pacientovi v izolované aplikační části	
Klasifikace MDD	II a	
Ochrana proti vlhkosti	IP X2	
Označení	CE 0123	

Kmenový list přístroje Barkey S-line

Označení přístroje: _____

Výrobní číslo: _____

Inventární číslo: _____

Místo: _____

Uvedení do provozu: _____

Identifikační označení:  0123

Výrobce: Barkey GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 8
33818 Leopoldshoehe
Německo

Telefon: +49(0)5202-9801-0

Fax: +49(0)5202-9801-99

E-mail: info@barkey.de