

* NÁVOD K OBSLUZE
* TECHNICKÉ ÚDAJE
* KONSULTACE
* LITERATURA
* ZÁRUCNÍ LIST

T E R M O * 9 4

PŘÍSTROJ PRO OHŘÍVÁNÍ NÍZKOTEPLNÍCH ROZTOKŮ A KREVNÍCH KONZERV

P O U Ž I T Í P Ř Í S T R O J E T - 9 4

TERMO 94 je účinný a vhodný pro :

- aplikaci nízkoteplotních roztoků a krevních konzerv
- pro hrazení značných krevních ztrát
- pro velmi rychlou aplikaci velkých objemů roztoků
- pro infúzní léčbu podchlazených nemocných a raněných se zachovanou funkcí termoregulačních hypotalamických center receptorů (většina těchto nemocných a raněných)
- v podchlazeném prostředí (otevřená krajina, místnosti, stany)
- pro prostředí s teplotou blízko dolní hranice hygienické normy

Při aplikaci se používají infuzní a transfuzní převodové soupravy s vnějším průměrem 4 mm. Doporučujeme set s označením **HS 3x2500 LL** - výrobce **GAMA a.s., závod 2, 592 41 Dalečín**

N E Z A P O M E Ň T E !

Vzhledem k tomu, že u podobných přístrojů není z hlediska možné kontaminace krve i infúzních roztoků, snímat přesnou teplotu na výstupu hadičky pracuje přístroj systémem nespojité regulace. Ta v případě, že přístroj je zapnut jen "naprázdno", tzn. není zvolena dále popsaná varianta "A", přejde na dobu přibližně 3 až 8 minut do stavu, kdy je aktivována kontrolka **TEPLOTA**. (Neznamená to poruchu přístroje !). Teplotní stabilitu přístroj získá nejpozději do 10 minut. V dalším provozu signalizuje svou činnost kontrolkou **TOPENÍ** a **PROVOZ**. Výskyt tohoto stavu závisí na výchozí teplotě přístroje. Proto se nemusí objevit v každém případě. Z těchto důvodů **d o p o r u č u j e** výrobce jako výhodnější pro použití přístroje dále popsanou variantu "B".

P O S T U P P O U Ž I T Í P Ř Í S T R O J E - v a r i a n t a "A"

1. **Obsluha** navine mírným tahem připravený set (hadičku) do celé drážky vyhřívacího tělesa. Drážka má kónický tvar a proto při navíjení set mírně natáhneme, aby patřičně do drážky zapadl a nehrozilo tak jeho případné odvinutí.
2. Naplní set (hadičku) po přístroj aplikovaným roztokem a zavede do pacienta.
3. Přístroj připojí k napájecímu napětí (220 V) - rozsvítí se kontrolka *TOPENÍ*.
4. Po době 3 až 10 minut se rozsvítí kontrolka *PROVOZ* a obsluha ihned po tomto signálu spustí aplikovaný roztok (krev).
5. Po ukončení aplikace vyjme obsluha použitý set odvinutím z přístroje a přístroj, pokud nepředpokládá jeho další použití, odpojí od napájení. V případě, že přístroj zůstane zapnut, je po celou dobu zapnutí připraven k dalšímu okamžitému použití. Není nutné ho před dalším zavedením setu vypínat a tím i odpadá doba přípravy (3 - 10 minut). **Obsluha** může spustit aplikovaný roztok ihned.

Při postupu dle varianty "A" je **n u t n ě** věnovat pozornost bodu číslo 4 - momentu rozsvícení zelené kontrolky *PROVOZ* !

P O S T U P P O U Ž I T Í P Ř Í S T R O J E - v a r i a n t a " B "

1. **Obsluha** připojí přístroj k napájecí soustavě 220 V. (Rozsvítí se kontrolka *TOPENÍ*).
2. Po době přípravy 3 až 10 minut se rozsvítí kontrolka *PROVOZ*.
3. Vzhledem k tomu, že u této varianty není zatím do ohřívacího tělesa zaveden set a přístrojem neprotéká aplikovaný roztok, po době v trvání asi jedné minuty přístroj upozorní na tento fakt aktivací kontrolky *TEPLOTA*. Do stavu připravenosti se pak navrátí nejpozději do 10 minut. Po této době (červená kontrolka již zhasla) je možné pokračovat v další činnosti, tzn. zavedení setu, připojení pacienta a vlastní aplikací.
Objasnění důvodu aktivace kontrolky *TEPLOTA* je provedeno v kapitole s nadpisem **N E Z A P O M E Ň T E** .

Tato varianta je v případě, že máte k přípravě celé akce dostatek času neoptimálnější. Znamená jen, připravit si přístroj s předstihem přibližně 20 minut.

U P O Z O R N Ě N Í

Pro obě varianty platí, rozsvítí-li se kontrolka *TEPLOTA* během aplikace, nebo po zapnutí přístroje zůstane svítit trvale -
přístroj **n e p o u ž í v e j t e !!!!**

TECHNICKÉ ÚDAJE

napájecí napětí	220 V, 50 Hz
výkon	150 W
max. teplota vyhřívacího tělesa	neomezená
třída bezpečnosti	I
hmotnost	2,6 kg
doba provozu	neomezena

Přístroj **TERMO 94** využívá několik regulačních obvodů. První obvod spíná výkonovou (topení), druhý obvod spíná kontrolku *PROVOZ* a hlídá správnou činnost vyhodnocení teploty. V případě překročení maximální teploty topného tělesa aktivuje kontrolku *TEPLOTA*.

Přístroj **TERMO 94** obsahuje obvod, který připojuje zátěž (topení) vždy při průchodu napětí nulou, tzn. zamezuje případnému rušení okolních přístrojů (EKG, monitorů).

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Výrobce poskytuje na elektronickou část zařízení záruku 1 rok od jeho dodání. V případě poruchy odešlete přístroj ve vhodném obalu na adresu dodavatele, který zajistí opravu nejpozději do 15 dnů po obdržení Vaší zásilky. Záruka se nevztahuje na závady vzniklé neodborným vniknutím do přístroje a na závady vzniklé nad rámcem běžného používání. Výhradní servisní právo mají pracovníci výrobce a zmocněných organizací.

KONZULTACE

Ing. Velek	- tel. 068/33561	- konstruktér Olomouc
Ing. Burian	- tel. 05/41211457	- zástupce distributora
Prim. Mudr. Pátek	- tel. 05/576880	- Hybešova nemocnice
Prim. Mudr. Čundrle	- tel. 05/320120	- ARO - Bohunice
Prim. Mudr. Neuman	- tel. 05/3192985	- Chirurgická klinika Bohunice
Prim. Mudr. Mach	- tel. 05/338990	- Masarykův onkologický ústav

LITERATURA

Anesteziologie a neodkladná péče 6/91 str. 175

Z Á R U Č N Í L I S T TERMO 37.2

Dne 16.12.1996 byly na přístroji v.č. 02391 naměřeny tyto hodnoty :

přechodový odpor ochranného vodiče : phmΩ
 izolační stav : 50 MohmΩ

Pro tato měření byl použit měřicí přístroj ZD1 v.č. 5860445.

teplota aktivace poruchy : 41,6° °C
 (max. teplota tělesa)

Pro měření bylo použito termistorové sondy 3 LH 700 zavedené do 15 cm zkušebního setu a měřicí přístroj Voltcraft 91.

délka zkušebního provozu : 48 hodin

datum vystavení : 16.12.1996

EXPORT - IMPORT
FIBUZA
 ŠUMAVSKÁ 31 BRNO, 612 54
 TEL. FAX: (05) 41211457
 DIČ: 288 - 44961677

razítko / podpis : 

TERMO 94

Termo equipment 94 is suitable for application of low-temperature infusions, for replacement of blood losses, for quick application of big quantity etc.

It is effective even in cold space with the temperature near the lower limit.

Connecting to the feeding system /220 V/ is signalled by the "TOPENI" lamp. When the operating temperature is reached, the "PROVOZ" lamp is switched. It is the right time for starting the application of the solution. In other operational cycle the "TOPENI" lamp is interruptedly lighting. The optimal distance between the equipment and the place of the jab is 50 cm. In case of interrupting of the regulation loop the "TEPLOTA" lamp is constantly lighting.

The conditions of guarantee:

The guarantee for the electronical part of the equipment is one year after delivery.

In case of defect be so kind and send the equipment on our address. The equipment will be repaired within 15 days after its obtaining. The exclusive right for the repairs has the producer. In case of unprofessional breaking into the equipment you are losing the guarantee.

Institut technické inspekce
P R A H A
organizace státního odborného dozoru
pobočka Ostrava
Hlučínská 16, 702 00 Ostrava-Prívov

COPY

č.j. 1429/1862/7/96

OLFI s.r.o.
U panelárny 6
PO BOX č. 42
779 00 Olomouc

S T A N O V I S K O

k bezpečnosti technického zařízení

Na základě objednávky č. 270296/1 ze dne 25. 2. 1996 bylo podle § 6a odst. 1 písm. a) zákona č. 174/1968 Sb. o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, ve znění pozdějších předpisů posouzeno elektrické zařízení:

Název zařízení: Zařízení na ohřev tekutin ve zdravotnictví

Typ: TERMO 37.2

Objednatel posudku: OLFI s.r.o., U panelárny 6, Olomouc

Výrobce zařízení: viz objednatel posudku

Posouzení provedeno: 4.4.1996

Předložené doklady:

- Rozhodnutí SZÚ č. 202 ze dne 14.8.1991 č.j. SZÚ 30-1560.
- Zápis o provedení klinických zkoušek z 19.2.1991 (ÚVN Praha) s přílohou ze dne 11.4.1991.
- Návod k obsluze.
- Schéma zapojení TERMO 37.2.

Zařízení bylo posouzeno zejména podle těchto předpisů:

vyhl. č. 48/1982 Sb., ČSN EN 60 601-1 (36 4800), ČSN IEC 601-1 (36 4801), ČSN IEC 878 (36 4806), ČSN IEC 930 (36 4890), ČSN 33 0170 (IEC 73)

Provedená měření:

- Odpor ochranného spojení
 - Unikající proud (měřen proud ochranným vodičem)
- Naměřené hodnoty vyhovují ČSN.

$R_p = 0,081 \text{ ohm}$

$I_p = 0,09 \text{ mA}$



STROJÍRENSKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV

státní zkušebna 202
657 05 BRNO, Lidická 48

COPY

Soukromá firma E.c
Stanislav Velek
Na vozovce 50
779 00 Olomouc

Váš dopis značky ze dne

Naše značka

Vyřizuje

Brno

Věc:

62-Chr/Cha/1966

Ing. Chrast

14.8.1991

Rozhodnutí, že výrobek schvalování nepodléhá
(SZÚ 30-1560)

Státní zkušebna č. 202 v řízení o schvalování podle zákona č. 30/1968 Sb. o státním zkušebnictví, ve znění zákona č. 54/1987 Sb., zahájeném na základě přihlášky čj. S-0300-13359/91 ze dne 3.7.1991, kterou podal přihlašovatel (výrobce): soukromá firma E.c Olomouc

na výrobek: zařízení na ohřev tekutin ve zdravotnictví TERMO T-37.2
s číslem jednotné klasifikace (JK POV): 397 336

ve smyslu ustanovení § 2 odst. 5 vyhl. ÚNM č. 136/1982 Sb., kterou se provádí zákon o státním zkušebnictví, ve znění vyhlášky č. 60/1987 Sb. rozhodla dne 14.8.1991, že výše uvedený výrobek, pokud bude uveden do oběhu v max. počtu 30 ks v provedení podle dopisu výrobce z 1.8.1991 (bez značky)

schvalování nepodléhá.

Odůvodnění:

U výrobku nejsou naplněna hlediska pro schvalování podle § 20 zákona č. 30/1968 Sb. o státním zkušebnictví, ve znění zákona č. 54/1987 Sb. Výrobek není určen k široké potřebě, ani svým významem nebo četností užívání nemůže národnímu hospodářství způsobit škody velkého rozsahu. V omezeném počtu kusů bude používán na pracovištích ve zdravotnictví, kde budou výrobek obsluhovat poučené osoby a bude na něm provedena výchozí revize podle ČSN 33 1500. Tyto skutečnosti anulují důvody, pro které měl být výrobek schvalován. Při porušení (změně) okolností, uvedených ve výroku rozhodnutí, tento výrobek opět podléhá schvalování, tzn., že neschválený nesmí být uváděn do oběhu.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí má přihlašovatel právo podat odvolání u Federálního úřadu pro normalizaci a měření v Praze, učiněné u této státní zkušebny, do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí. Podané odvolání nemá odkladný účinek.



Ing. Josef Bartl
ředitel ústavu

Výkonné pracoviště — areál zkušeben: Brno-Medlánky, Hudcova 568
Distribuce a prodej technických norem: Brno, Lidická 48, tel. 67 65 47, fax: 67 25 33

Telefon: 74 95 00
ŘEDITEL: 74 68 34
ZÁSTUPCE: 74 64 21

Bankovní spojení:
KB Brno-město
účet číslo: 11207-621

ICO
001490

Dálnopis:
062400

FAX: 74 68 12

Sml 1069/87
T 57 R 2492

COPY

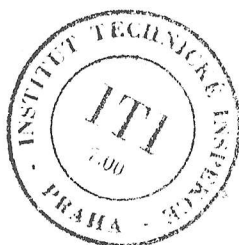
Připomínky:

- a) Povrch přístroje opatřit trvale připojeným a zřetelně čitelným označením v souladu s požadavky ČSN EN 60 601-1 za dodržení podmínek ČSN IEC 878. (oddíl 1, část 6)
- b) Provést zřetelně čitelné označení uvnitř přístroje v souladu s požadavky ČSN EN 60 601-1, oddíl I část 6.
- c) Doplnit průvodní dokumentaci (návod k obsluze, technický popis) v souladu s požadavky ČSN EN 60 601-1, oddíl 1 část 6.8., s přihlédnutím k ustanovení ČSN IEC 930.
- d) Doporučuje se použití nezávislé tepelné pojistky s nesamoobnovitelnou funkcí - ČSN EN 60 601-1.
- e) Pojistky nebo nadproudové spouště musí být použity v každém napájecím vodiči přístroje tř. I - ČSN EN 60 601-1 část 57.6.
- f) Provést úpravu místa připojení síťového přívodu a síťové svorkovnice přístroje v souladu s požadavky ČSN EN 60 601-1 část 57.5 a 57.4.

Závěr:

Posuzované zařízení bude za dodržení výše uvedených připomínek považováno za bezpečné.

Tímto naším vyjádřením není dotčena působnost dalších správních orgánů, které podle zvláštních předpisů schvalují nebo povolují výrobky z hlediska jejich vlastností nebo podmínek jejich použití.




Ing. Jindřich WITOS
vedoucí inspektor ITI Praha
pobočka Ostrava

V Ostravě dne: 29. 5.1996
Vyřizuje: Satinský
Počet stran: 2

COPY

PROTOKOL O KONTROLE ZPŮSOBU ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI ZAŘÍZENÍ.

č. protokolu 110696

TERMO 37.2. model 96

protokol je vydán na základě: STANOVISKA K BEZPEČNOSTI TECHNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

orgánem státního odborného dozoru Institutu technické inspekce Praha,
pobočka Ostrava Hlučínská 16.

pod č.j. 1429/1862/7/96

osobou pověřenou tímto orgánem oprávněním ev.č. 6218/7/94-EZ-R-S

pro výrobce zařízení-OLFI s.r.o. U panelárny 6 Olomouc

1. Předložené doklady:

- Rozhodnutí SZÚ č. 202 č.j. SZÚ 30-1560
- Návod k obsluze
- Technický popis
- Schema zapojení TERMO 37.2.model 96
- výše uvedené stanovisko
- oprávnění k montážím el.zařízení ev.č. 6561/7/96-EZ-M,O.

2. Kontrolováno na zařízení:

výrobní č.: 001-96
typ : TERMO 37-2-96.
zařízení : třídy I
Pn : 150 W
In : 1 A
Un : 230V

3. Stanovisko

Uvedené zařízení je bezpečné.

4. Kontroly podle odst.připomínky, stanoviska ITI

4.1. k bodu a) štítek je spolehlivě upevněn, s údaji podle ČSN EN 60 601-1.

b) připojovací a ochranné body (svorky), jsou označeny v souladu s požadavky ČSN 60 601-1.

c) technický popis byl upraven ve smyslu ČSN IEC 930.

d) řešení se připravuje pro následnou modifikaci zařízení.

e) jistič byl vložen do okruhu obou pracovních vodičů.

f) přechod napájení je proveden přes svorkovnice a ochranný vodič je montován přes svorku PE.

COPY

5. Kusové kontroly

K zajištění kusové kontroly uvedeného zařízení stanovují výrobci:

5.1. Doplnění do metodiky kusové kontroly zařízení o:

- a) Provedení výchozí revize pro 1. ks této modifikace zařízení.
- b) Provedení výchozí revize pro 1. ks jiné modifikace zařízení.
- c) Provedení kontroly zařízení osobou s kvalifikací podle §9 vyhl. 50/78 Sb. v případě odbytování zařízení přes další subjekt.

V Olomouci 12.6.1996

počet stran 2.

kontrolu provedl: Ing Jiří KOPAL

revizní technik : Droždín 272

Olomouc

