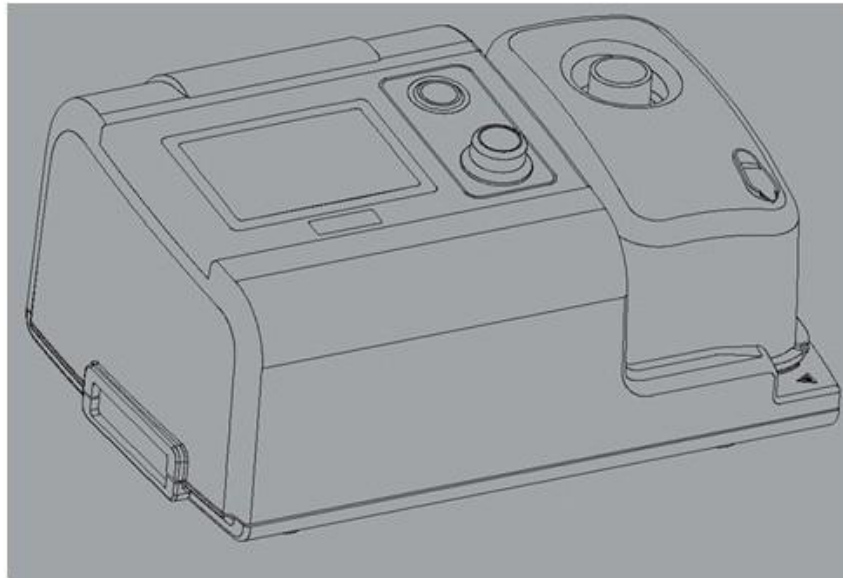


BIPAP OLIVE

Terapeutické zařízení pro spánkovou APNOE

Uživatelský manuál

Přístroj BIPAP OLIVE s barevnou obrazovkou



Před použitím tohoto výrobku laskavě pečlivě přečtěte.



Zhengzhou Olive Electronic Technology Co.Ltd.

KRÁSNÝ-zdravotnická technika s.r.o.

Božkovská 38, 326 00 PLZEŇ – Slovany

Telefon: 377 424 999 www.szo.cz

Vážený zákazníku:

děkujeme, že jste si zvolili náš přístroj BiPAP (dvouúrovňový kontinuální pozitivní tlak vzduchu).

Toto zařízení má ošetřit nebo zmírnit nemoci dýchacích cest terapií nosním kontinuálním pozitivním tlakem. Upřímně doufáme, že vám toto zařízení přinese zdraví a štěstí. Budete-li mít nějaké poznámky nebo budete nespokojeni se zařízením, neváhejte a kontaktujte nás.

Než začnete provozovat zařízení, přečtěte si celý uživatelský manuál a porozumějte jeho obsahu. Budete-li mít dotazy týkající se použití zařízení, kontaktujte našeho poskytovatele domácí péče nebo profesionální zdravotní péče.

Obsah

1. Úvod.....	4
1.1 Určené použití.....	4
1.2 Aplikace.....	4
1.3 Varování, výstrahy a kontraindikace.....	4
1.3.1 Varování.....	4
1.3.2 Výstrahy.....	6
1.3.3 Kontraindikace.....	6
1.4 Části zařízení.....	7
1.5 Seznam termínů.....	8
1.6 Seznam symbolů.....	9
2. Vlastnosti.....	9
2.1 Knoflíky.....	9
2.2 TFT displej.....	10
2.3 Proudový adaptér, proudový port, datový port, USB port a USB kabel.....	10
2.4 Zvlhčovač.....	10
2.5 Alarm při výpadku proudu.....	11
2.6 Rozhraní.....	11
2.6.1 Hlavní rozhraní a sub-rozhraní.....	11
2.6.2 Ikony rozhraní.....	14
2.6.3 Instrukce týkající se parametrů.....	15
2.6.4 Nastavení parametrů.....	16
3. Provoz.....	19
3.1 Inspekce zařízení a připojení.....	19
3.2 Instalace zvlhčovače.....	20
3.3 Zapnutí / vypnutí zařízení.....	21
4. Čištění a údržba.....	21
4.1 Čištění přístroje.....	21
4.2 Čištění vodní komory.....	21
4.3 Čištění hadice.....	22
4.4 Čištění masky.....	22
4.5 Očištění filtru.....	22
4.6 Dezinfekce.....	22
4.7 Přenos na jiného pacienta.....	23
5. Odstraňování nedostatků.....	23
6. Likvidace odpadu.....	24
7. Záruka.....	24
8. Dodací list.....	Chyba! Záložka není definována. 25
9. Požadavky EMC.....	25

1. Úvod

1.1 Určené použití

BiPAP je zařízení pro bipolární kontinuální pozitivní tlak v dýchacích cestách, používané především pro domácí péči a klinické ošetření syndromu obstruktivní spánkové apnoe – hypopnoe (OSAHS) nebo respirační nedostatečnosti.

Zařízení se má používat pouze na základě instruktáže profesionálem licencované zdravotní péče. Váš poskytovatel domácí péče provede správná nastavení tlaku podle předpisu vašeho profesionálního poskytovatele zdravotní péče. Můžete nastavit jak IPAP (inspirační pozitivní tlak), tak EPAP (expirační pozitivní tlak dýchacích cest).

Zvlhčovač spolupracuje s přístrojem a poskytuje uživateli vzduch vhodné teploty a vlhkosti, aby se zabránilo vysychání uživatelových nosních sliznic a zajistilo se komfortní ošetření. Přístroj kontroluje zapnutí/vypnutí (ON/OFF) zvlhčovače, jehož principem je ohřát vodu v komoře a zajistit, aby uživatel inhaloval vzduch vhodné teploty a vlhkosti.

1.2 Aplikace

BiPAP se používá pro klinické ošetření dospělých OSAHS pacientů. Není vhodné pro děti či uživatele, kteří ho nedokáží bez pomoci a dozoru bezpečně používat z důvodů fyzických, sensorických a intelektuálních.

1.3 Varování, výstrahy a kontraindikace

1.3.1 Varování

Varování značí možnost poranění uživatele nebo operátora.

- Instrukce jsou z důvodu reference. Nemohou nahradit profesionální lékařské vedení v použití zařízení.
- Zařízení není určeno pro podporu života.
- Zařízení může být ovlivněno nebo rušeno v tomto prostředí:
 - Elektromagnetické pole překročí 3 V/m za podmínek testu EN60601-1-2.
 - Provoz vysokofrekvenčního zařízení (diatermie).
 - Defibrilátor (elektrický šok) nebo terapeutické krátkovlnné zařízení.
 - Záření (např. rentgen, CT).

- Elektromagnetické pole (např. MRI).
- Používání síťových příslušenství Beyond nebo příslušenství doporučeného lékařským profesionálem.
- Nenoste masku a popruh déle než několik minut, pokud zařízení není v provozu.
- Zařízení udržujte suché, hadice a masku hladké.
- Zjistíte-li poškození zařízení nebo nevysvětlitelné výkony, jako jsou neobvyklý hluk, odpojte přívod proudu, vylijte vodu z komory a přestaňte zařízení používat.
Kontaktujte svého poskytovatele domácí péče nebo výrobce.
- Zařízení CPAP mají latentní možnost opětovného vdechnutí exhalovaného vzduchu.
- Ke snížení tohoto potenciálu postupujte takto:
 - Používejte síťové příslušenství Beyond.
 - Nenoste masku a popruh déle než několik minut, pokud zařízení není v provozu.
 - Neblokujte ani se nepokoušejte utěsnit ventilační otvory v exhalačním výstupu.
- Toto zařízení není doporučeno používat s kyslíkem, aby se zamezilo riziko požáru.
- Zařízení neprovozujte v přítomnosti hořlavých anestetických směsí v kombinaci s kyslíkem nebo vzduchem, ani za přítomnosti rajskeho plynu.
- Přechovávejte mimo dosah toxické nebo nebezpečné páry.
- Zařízení nepoužívejte, je-li pokojová teplota vyšší než 35 °C, jinak by teplota proudu vzduchu mohla překročit 41 °C, což by mohlo vyvolat poškození dýchacích cest.
- Zařízení nepoužívejte na přímém slunečním světle ani v blízkosti topného zařízení, protože by se zvýšila teplota výstupu.
- Abyste zabránili ráně elektrickým proudem, před čištěním odpojte proudový kabel.
Zařízení NEPONOŘUJTE do žádných tekutin.
- Jestliže se znovu objeví příznaky spánkové apnoe, obraťte se na svého profesionálního poskytovatele zdravotní péče.
- Pravidelně prověřujte proudový kabel i příslušenství.
- Před kontrolou zařízení odpojte od napájení.
- Při používání zařízení se ujistěte, že maska je v poloze výše než je přístroj, jinak by kondenzovaná voda v hadici mohla natéci do uživateleova nosu a způsobit udušení.

- Nepoužívejte zařízení, je-li poškozený zvlhčovač.
- Nedotýkejte se desky ohřívače, dokud nevychladne po odpojení proudového kabelu.
- Nepřilévejte vodu teplejší než 35 °C.
- Při instalaci vodní komory nevyplachujte vodu do přístroje.

1.3.2 Výstrahy

Výstrahy znamenají, že může dojít k poškození zařízení; laskavě pečlivě pročtěte.

- Nenasazujte masku, dokud zařízení neběží normálně.
- Neprovozujte zařízení mimo rozsah provozní teploty. Pokud bylo zařízení předtím vystaveno příliš vysoké nebo příliš nízké teplotě, před použitím je nechte vrátit se na pokojovou teplotu.
- Zařízení neponořujte do žádné kapaliny a nedovolte, aby se kapalina dostala do zařízení či filtru na vstupu vzduchu.
- Kondenzovaná voda může poškodit zařízení. Ujistěte se, že zařízení před použitím dosáhlo pokojové teploty.
- Během normálního chodu je nutný správný dobře padnoucí filtr.
- Dehet vytvářený kouřem, který se koncentruje na pouzdru zařízení, povede k selhání přístroje.
- Pokud na desku ohřívače vystříkne kapalina, odpojte od napájení a použijte teprve, až kompletně uschne.
- Přijměte preventivní opatření k zamezení poškození přístroje vodou.
- Do vodní komory se smí použít pouze destilovaná nebo čistá voda. Jiná kapalina může poškodit zvlhčovač a zařízení, dokonce může i ohrozit uživatele.
- Nepřekročte maximální hladinu vody, označenou na vodní komoře.
- Nenaklánějte zařízení, aby se voda nedostala zpátky do zařízení. Dojde-li k tomu, odpojte kabel a přestaňte používat.

1.3.3 Kontraindikace

Při hodnocení relativních rizik a přínosů používání zařízení by kliničtí pracovníci měli vědět, že zařízení může dodávat tlak až 20 cm H₂O. V jednotlivém případě by maximální tlak neměl být vyšší než 30 cm H₂O. Studie prokázaly, že někteří pacienti za následujících okolností nemusí být vhodní pro ošetření tímto přístrojem.

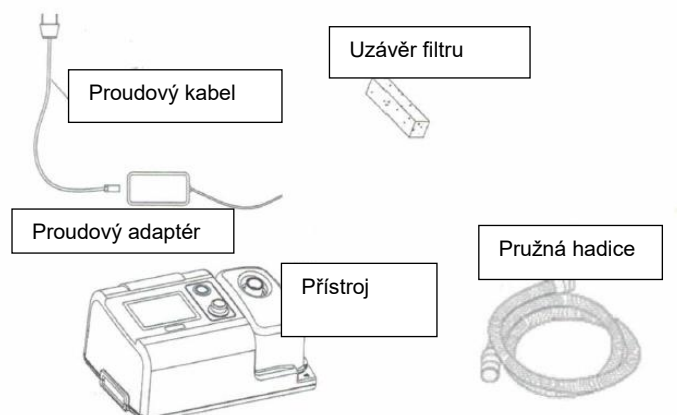
- Puchýřky na plicích
- Pneumotorax
- Pneumomediastinum
- Vážný nedostatek účinné cirkulační krve s šokem
- Kóma nebo porucha vědomí a neschopnost spolupracovat nebo akceptovat ošetření s maskou
- Mnoho respiračních výměšků a kašel, nezávisle slabý dech
- Patologický nízký tlak
- Pneumotorax při použití nosního kontinuálního pozitivního tlaku.

Buďte opatrní při předepisování léčby zařízením k léčení spánkové apnoe pro následující precitlivělé pacienty: únik mozkomíšního moku (CSF), malformace kostní destičky, historie mozkového traumatu a/nebo pneumotorax (Chest 1989;96:1425-1426).

Pacienti se symptomy sinusitidy nebo otitis media nejsou vhodní k zavedení pozitivní tlakové terapie. Pacienti s překážkou horních cest dýchacích a alkoholicí rovněž nejsou vhodní k terapii pozitivním tlakem. Při dotazech týkajících se léčby se laskavě obraťte na svého lékaře.

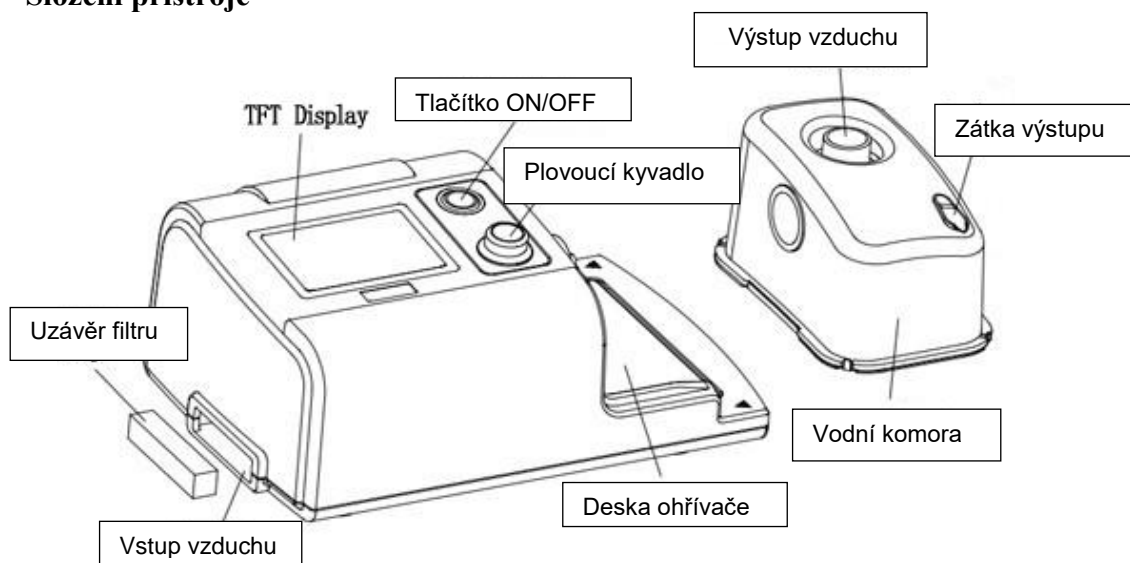
1.4 Části zařízení

- Části zařízení

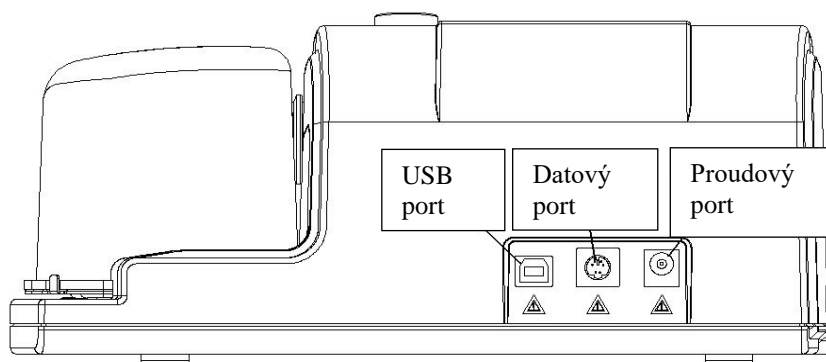


Obr. 1-1 – Části zařízení

• Složení přístroje



Obr. 1-2 Čelní panel přístroje



Obr. 1-3 Zadní panel přístroje

1.5 Seznam termínů






Termíny a zkratky v Instrukcích jsou tyto:

Termín / zkratka	Definice
Plovoucí kyvadlo	Schopné otáčení ve směru či proti směru hodinových ručiček a stlačení.
Tlačítko ON/OFF	Zajišťuje zařízení možnost bootování nebo pohotovostního stavu.
Bootovací stav	Motor přístroje pracuje; zvlhčovač pracuje podle uživatelského nastavení. Zařízení se přepne do stavu poskytování čerstvého


	vzduchu pro uživatele.
Pohotovostní stav	Motor přístroje přestane pracovat. Je-li zvlhčovač zapnutý, vypněte ho.

1.6 Seznam symbolů

Symbole na zařízení jsou:

Symbol	Definice
	Použitý díl typ BF
	Třída II (dvojitá izolace)
	Varování
IPX1	Stupeň ochrany proti přístupu vody
	Shoda s nařízením o odpadním elektrickém a elektronickém zařízení / omezení použití určitých nebezpečných látek v elektrickém a elektronickém vybavení
	Výstraha, pálí

Symbole v Instrukcích jsou:

Symbol	Definice
	Varování, výstrahy

2. Vlastnosti

2.1 Knoflíky

1. ON/OFF: Může zapnout nebo vypnout zařízení a zavřít alarmy. Je-li zařízení připojeno k proudu, ukazatel ON/OFF bude zapnutý.
2. Plovoucí kyvadlo: dá se jím otáčet ve smyslu /proti smyslu hodinových ručiček nebo ho stisknout. Při točení ve smyslu hodinových ručiček se může posunout na následující nastavení aktuálního rozhraní nebo prodloužit parametr nebo přejít k dalšímu parametru. Při otáčení proti smyslu ručiček se dá přejít k předešlému zaměření aktuálního rozhraní nebo zmenšit parametr nebo přejít k předchozímu parametru. Stisknutí může provést funkce indikované aktuálním zaměřením, nebo

enter / editace rozhraní / potvrdit.

⚠ Nesnímejte uzávěr kyvadla. Kovová tyčinka v kyvadle může kontaktovat externí proud, a tím poškodit přístroj. Pokud uzávěr spadne, obraťte se na dealera nebo na nás a zakupte nový uzávěr.

⚠ Dojde-li k poruše knoflíku, vyžádejte si pomoc u dealera nebo u nás.

⚠ Stisknutím kteréhokoliv knoflíku se aktivuje podsvícení obrazovky, je-li světlo vypnuté. Toto stisknutí nezpůsobí provoz.

2.2 TFT displej

3,5 palcový TFT displej je přizpůsoben hlavně k zobrazení aktuálních parametrů a stavů pro uživatele a operátora. Další provoz rozhraní viz kapitola 3, Provoz zařízení.

⚠ Pokud displej nefunguje normálně, vyžádejte údržbu u nás nebo u dealera.

2.3 Proudový adaptér, proudový port, datový port, USB port a USB kabel

1. Proudový adaptér má hlavně převést externí napájení na napětí a proud, jež vyžaduje provoz zařízení.

⚠ Používejte bezpečně v dílu připojení.

⚠ Při používání zařízení v jiných zemích používejte vhodnou zásuvku pro proudový adaptér.

⚠ Neblokujte proudový port a nedovolte jeho postříkání kapalinou, nezkratujte obvod a nedotýkejte se proudového portu, nesmí přijít do kontaktu s kovem, kapalinou, hořlavým plynem či jinými předměty, které mohou vyvolat nebezpečí během chodu.

⚠ Není-li přístroj používán, odpojte napájení a uložte jej na bezpečné místo.

2. Datový port je hlavně pro aktualizaci softwaru a údržbu výrobcem.

⚠ Neblokujte, nezkratujte obvod a nestříkejte kapalinu.

3. USB port a kabel. Operátor může připojit zařízení přes USB kabel, aby získal data uživatele.

⚠ Neblokujte, nezkratujte obvod a nestříkejte kapalinu.

2.4 Zvlhčovač

Zvlhčovač má uživateli zajistit komfortní proud vzduchu ohřátím vody ve vodní kabině. Zvlhčovač vypněte, pokud ho nepotřebujete. Používejte jen příslušenství doporučené výrobcem, jinak může vzduch unikat.

2.5 Alarm při výpadku proudu

Při provozu, dojde-li k výpadku proudu, může uživatel zpětně inhalovat vydechnutý vzduch. Aby se tomuto jevu zabránilo, když dojde k výpadku proudu, systém vyvolá alarm, který potrvá 30 vteřin. Během alarmu stiskněte ON/OFF, nebo zařízení znovu připojte k napájení; alarm se zastaví. Po připojení k napájení systém vstoupí do normálního pracovního stavu.

2.6 Rozhraní

2.6.1 Hlavní rozhraní a sub-rozhraní

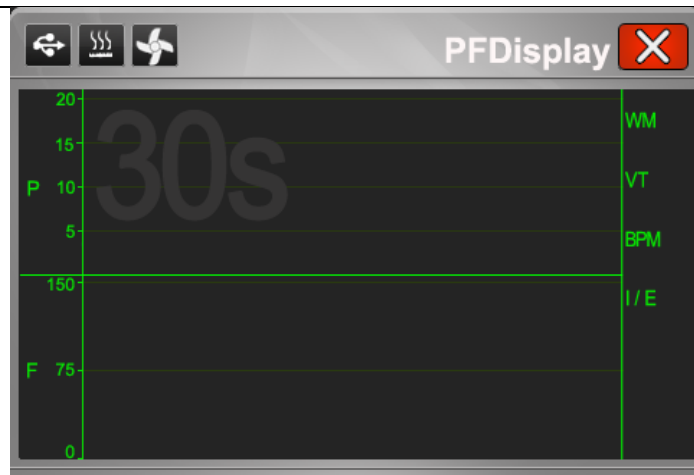
Zařízení má jedno hlavní rozhraní a pět sub-rozhraní, viz obr. 2-1 až 2-10.



Obr. 2-1 CPAP Hlavní rozhraní



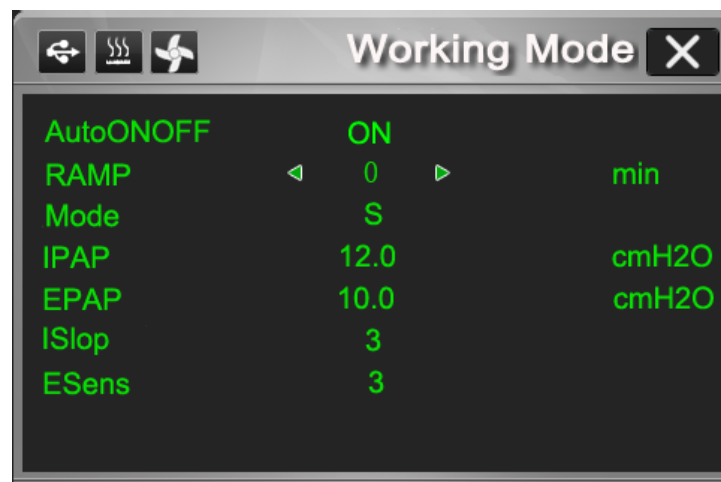
Obr. 2-2 ST Hlavní rozhraní



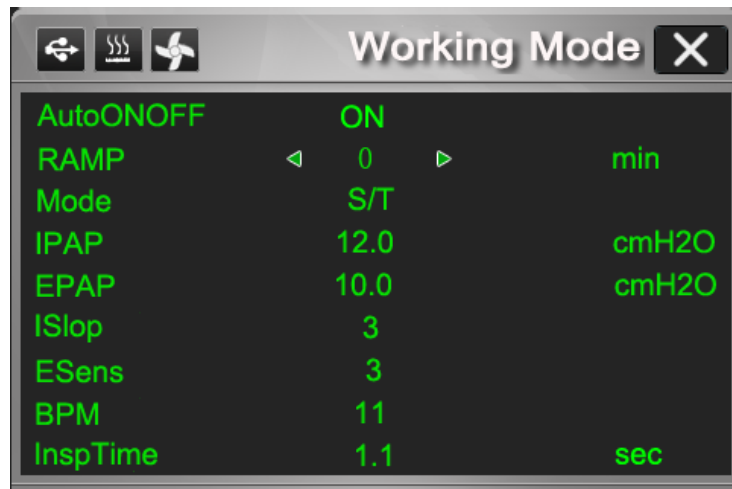
Obr. 2-3 PF displej



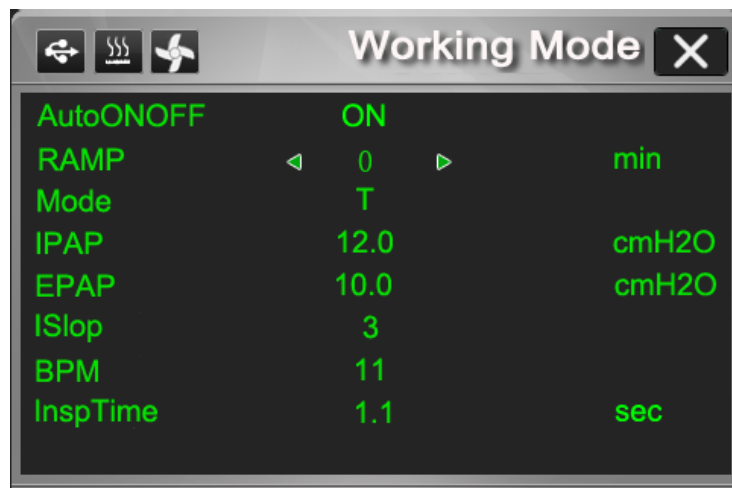
Obr. 2-4 Pracovní režim CPAP



Obr. 2-5 Režim S Rozhraní nastavování parametrů



Obr. 2-6 Režim S, T, S/T Rozhraní nastavování parametrů



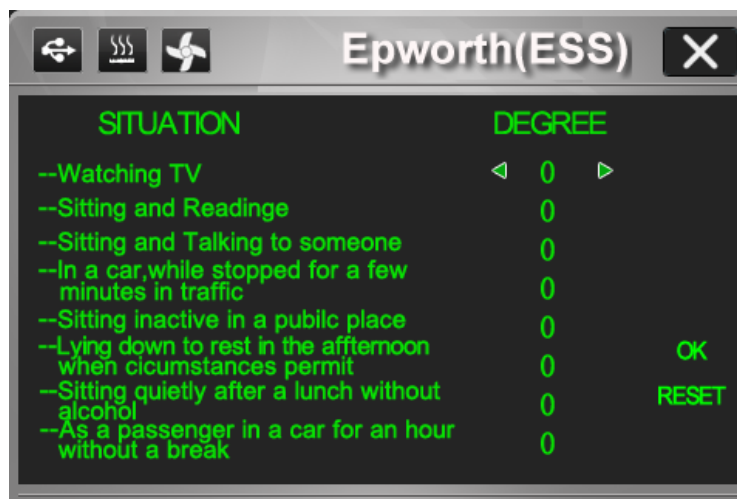
Obr. 2-7 Režim T Rozhraní nastavování parametrů



Obr. 2-8 Zvlhčovač Rozhraní nastavování








Obr. 2-9 Nastavení systému



Obr. 2-10 Stupnice Epworth

2.6.2 Ikony rozhraní

Malé ikony na rozhraní:

	Znamená, že USB byl spojen se zařízením.
	Znamená, že zvlhčovač pracuje.
	Znamená, že motor pracuje.
	Znamená, že rampa je nastavená.
	Znamená, že rozhraní nastavování parametrů je zamčené a některé parametry se nemohou měnit. Vraťte se zpět do hlavního rozhraní, nastavte kurzor na ikonu



nastavování parametrů a tiskněte kyvadlový knoflík, dokud neuslyšíte alarm.

2.6.3 Instrukce týkající se parametrů

Auto ON/OFF: Když se Auto ON/OFF nastaví na „ON“, uživatel oblékne masku a uskuteční tři nadechnutí v pohotovostním režimu, potom zařízení vstoupí do pracovního stavu. Uživatel sejme masku v pracovním stavu, potom do 15 vteřin vstoupí zařízení do pohotovostního režimu. Když se nastaví taková funkce, zařízení se automaticky přepne do pohotovostního režimu, pokud maska nebo hadice spadnou během spánku.

RAMPA: Nastavení funkce trvání tlakové rampy, zařízení pracuje zpočátku při výstupním tlaku 4 cm H₂O a zvyšuje stále na nastavený tlak v rámci nastaveného času. Po nastavení této funkce stiskněte ON/OFF poprvé, zařízení začne pracovat s funkcí rampy; a s druhým stisknutím zařízení přeskočí funkci rampy a poběží přímo při nastaveném tlaku.

Pracovní režim: Existují čtyři pracovní režimy (CPAP, S, T, S/T).

Režim CPAP: Zařízení odevzdává konstantní tlak.

S (spontánní) režim: Spouštění spontánním dýcháním pacienta, automatická konverze mezi tlakem vdechování a tlakem vydechování.

T (časový) režim: Po nastavení BPM (frekvence dechu za minutu) a času vdechování přístroj automaticky přechází mezi tlakem vdechu a tlakem výdechu podle nastavení parametru.

S/T (spontánní/časový) režim: Zařízení pracuje v režimu S, pokud pacient dýchá normálně; zařízení přepne do režimu T, jestliže interval spontánního dýchání pacienta překročí nastavenou frekvenci dýchání.

Tlak: V režimu CPAP zařízení poskytuje nastavený tlak.

EPR: Nastavením funkce EPR v režimu CPAP bude zařízení automaticky detekovat rytmus dýchání uživatele a snižovat tlak v masce při výdechu tak, aby se uživatel cítil pohodlněji.

IPAP: Pozitivní tlak vdechu v režimu S, T a S/T

EPAP: Pozitivní tlak výdechu v režimu S, T a S/T

Islop: doba tlaku od výdechové fáze do vdechové fáze v režimu S, T a S/T. Doba pro převod 1-6 je 600 ms, 500 ms, 400 ms, 300 ms, 200 ms a 100ms; čím delší je převod, tím kratší čas.



Esens: doba spuštění přepnutí z vdechové fáze do výdechové fáze v režimu S, T a S/T.

Vdechová doba: v režimu T a S/T, délka vdechového času v rámci jednoho respiračního cyklu je založena na vdechovém času.

BPM: V režimu T a S/T, BMP (dýchací frekvence), aby zařízení přecházelo mezi vdechovým a výdechovým tlakem.

Zvlhčovač: Kontrolka zapne/vypne zvlhčovač vyhřívaný InH₂ a dovoluje upravovat nastavení tepla.

Datum a čas systému: Zařízení zaznamená pacientovy informace.

Doba terapie: Celková doba ošetření, která se může resetovat.

Doba užívání: Celková doba užívání, která se nemůže resetovat.

Dny užívání: Zařízení pracuje nepřetržitě více než 4 hodiny denně, tato doba se nedá resetovat.

2.6.4 Nastavení parametrů

Viz 2.6.1, naleznete polohu parametru, který chcete nastavit.

Např. modifikovat tlak 4 cm H₂O jako 5 cm H₂O (pokud jste na hlavním rozhraní).

Otočte plovoucím kyvadlem jednou ve směru hodinových ručiček, tím se kurzor posune na ikonu nastavení parametru - > stiskněte kyvadlo - > otočte dvakrát kyvadlem (otáčení ve směru hodinových ručiček zvyšuje tlak, kdežto otáčením proti směru hodinových ručiček se tlak snižuje. Maximální tlak je 20 cm H₂O, zatímco minimální tlak je 4 cm H₂O s přírůstkem 0,5 cm H₂O) - > stisknout kyvadlo (uložit a opustit nastavení parametrů).

Např.: Nastavit čas 09:37:15 jako 09:37:20 (když jste na hlavním rozhraní).

Otočte kyvadlem třikrát ve směru hodinových ručiček, kurzor se posune na ikonu systémového nastavení - > stisknout kyvadlo - > otočit kyvadlem jednou proti směru hodinových ručiček - > stisknout kyvadlo – otočit kyvadlem dvakrát a posunout kurzor na 15 - > stisknout kyvadlo a otočit kyvadlem pětkrát ve směru ručiček - > stisknout kyvadlo a opustit režim editace.

Specifikace okolního prostředí

	Pracovní prostředí	Skladovací prostředí
Teplota	5 °C až 35 °C	-20 °C až 60 °C



Zhengzhou Olive Electronic Technology Co.Ltd.

KRÁSNÝ-zdravotnická technika s.r.o.

Božkovská 38, 326 00 PLZEŇ – Slovany

Telefon: 377 424 999 www.szo.cz

Vlhkost	15% až 95% (bez kondenzace)	15% až 95% (bez kondenzace)
Atmosférický tlak	77 až 101 kPa	nehodí se

Fyzikální specifikace

Rozměry	255 mm x 170 mm x 112 mm
Váha	1,8 kg
Kapacita vody	MAX 200 ml

Rozsah parametrů

Tlak	4 ~ 20 cm H ₂ O (± 1 cm H ₂ O) s přírůstkem 0,5 cm H ₂ O	
IPAP	4 ~ 20 cm H ₂ O (± 1 cm H ₂ O) s přírůstkem 0,5 cm H ₂ O	
EPAP	4 ~ 20 cm H ₂ O (± 1 cm H ₂ O) s přírůstkem 0,5 cm H ₂ O	
Islop	úroveň 1 – 6	
Esens	úroveň 1 – 6	
BPM	4 – 40 BPM	
Doba vdechování	0,5 – 3,0 s	
Rampa	0 – 60 min	
EPR	úroveň 0	zavřít EPR
	úroveň 1	nastavit tlak -2 cm H ₂ O
	úroveň 2	nastavit tlak -3 cm H ₂ O
	úroveň 3	nastavit tlak -4 cm H ₂ O
Zvlhčovač	0 převod	zavřít zvlhčovač
	úroveň 1	45 °C
	úroveň 2	50 °C
	úroveň 3	55 °C
	úroveň 4	60 °C
úroveň 5	65 °C	
Systémový čas	24 hodin	
Podsvícení	30 vteřin, 60 vteřin, 90 vteřin, 120 vteřin, 150 vteřin, 240 vteřin, 330 vteřin, 420 vteřin, 510 vteřin, 600 vteřin	



Elektrické specifikace

Proudový adaptér	Model: DSS-240250 60 VA Vstup: 100 – 240V, 50 – 60 Hz Výstup: +24V, 2.5A
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Zařízení třídy II
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Použité díly typ BF
Stupeň ochrany proti průniku vody	IPX1
Úroveň hluku	<30 dB, když zařízení pracuje při tlaku 10 cm H ₂ O

Zvlhčovač

Test provádět podle normy YY 0786-2010 nebo ekvivalentní metody.

Teplota výstupního proudu vzduchu	<40 °C
Rozsah vlhkosti	10 – 40 mg/L
Pokles tlaku způsobený zvlhčovačem	<0,5 cm H ₂ O (s rychlostí proudění 60 LPM)
Únik za maximálního pracovního tlaku	<25 ml/min (spolu s hadicí)
Adaptabilita	<20 ml/kPa (spolu s hadicí)
Doba přehřevu	30 minut

Přesnost tlaku

Podle maximálních změn dynamického tlaku dle normy ISO 17510-2007.

Tlak (cm H ₂ O)	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4	0,21	0,5	0,71
8	0,3	0,54	0,75
12	0,39	0,58	0,85
16	0,40	0,65	0,87
20	0,40	0,70	0,97
25	0,53	0,78	1,09

Maximální proud

Podle maximálního proudu dle normy ISO 17510-2007.

Nastavený tlak (cm H ₂ O)	Měřený tlak (cm H ₂ O)	Maximální proud (L/min)
4	3	38,2
8	7	38,6
12	12	39,5
16	16	41,1
20	19	41,9
25	24	44,1

Poznámka: Konstrukce zařízení jako celku zahrnuje přístroj a zvlhčovač, veškerá testová data byla získána za podmínek se zvlhčovačem.

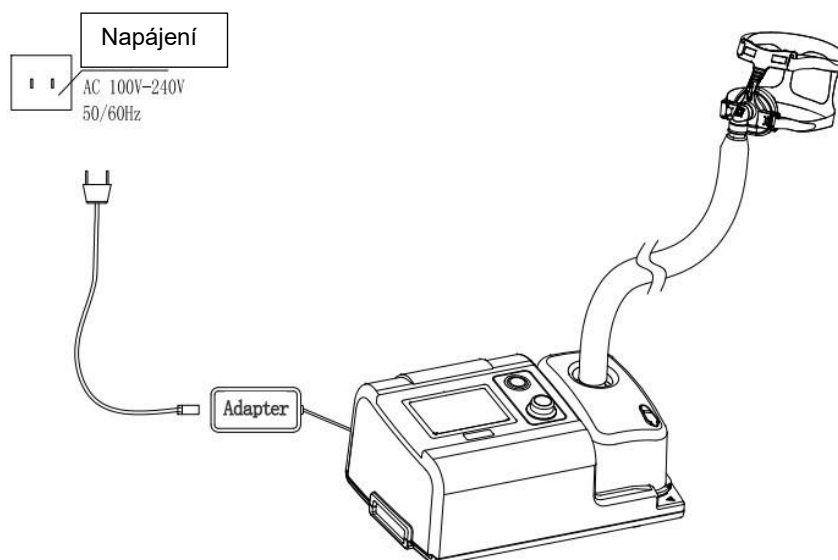
3. Provoz

3.1 Inspekce zařízení a připojení

Při připojování zařízení před použitím zkontrolujte zařízení podle následujícího textu.

1. Zkontrolujte napájení proudu, zda není poškozené nebo může způsobit únik proudu.
2. Zkontrolujte vzduchový filtr, jestliže na něm je viditelný prach, vyměňte jej.
3. Při poškození hadice, masky a popruhu, nebo po skončení jejich platnosti je okamžitě vyměňte.
4. Pokud vodní komora praskne, netěsní nebo je zdeformovaná, vyměňte ji.
5. Provéřte proudový port, datový port a USB port, zda nejsou blokovány nebo zkratované.
6. Provéřte, zda plovoucí kyvadlo má uzávěr.
7. Provéřte přístroj; je-li poškozený, mohlo by to způsobit vdechování nefiltrovaného vzduchu uživatelem.
8. Provéřte, zda ve vodní komoře nejsou cizí předměty.

Způsob připojení viz následující obrázek.



1. Do přístroje vložte vodní komoru. Viz 3.2 Použití vodní komory.
 2. Spojte jeden konec hadice s výstupem vodní komory, druhý konec se vstupem masky.
 3. Do otvoru přístroje vložte filtr.
 4. Adaptér připojte ke zdroji napájení.
 5. Nastartujte zařízení a vyčkejte nejméně 10 vteřin, aby se vyloučil výfukový plyn z mrtvého prostoru přístroje a hadice.
 6. Nasad'te masku.
- Zařízení postavte na pevnou a rovnou povrchovou plochu, kdy bude snadno dostupné, ale nebude moci spadnout, a dejte je níže, než je spací místo.
 - Ujistěte se, že vstup zařízení není blokován lůžkovinami, závěsy či jinými předměty.
 - Ujistěte se, že vzduch kolem zařízení může volně proudit, takže systém bude moci poskytovat uživateli lepší čerstvý vzduch.
 - Ujistěte se, že zařízení je mimo dosah topného nebo chladicího zařízení (jako je povinný ventilátor, radiátor nebo klimatizace, atd.).
 - Nestavte zařízení přímo na koberec, tkaniny či jiné hořlavé materiály.
 - Nestavte zařízení do kontejneru nebo na kontejner, kde by se mohla vyskytovat voda.
 - Přijměte preventivní opatření bránící poškození přístroje vodou.
 - Nespouštějte zařízení, dokud není instalována vodní komora.
 - Nehýbejte zařízením, v němž je voda v komoře, aby voda nemohla vystříknout na přístroj nebo hadici.

3.2 Instalace zvlhčovače

1. Viz bod 4.2 Čištění a údržba vodní komory před použitím.
2. Je-li třeba pracovat se zvlhčovačem, nalijte do vodní komory destilovanou nebo čistou vodu.
 - Doporučuje se v zimním období plnit vhodně teplou vodu. Teplota vody by neměla překročit 35 °C.
 - Voda by neměla překročit maximální danou úroveň hladiny.
 - Pokud se během práce voda spotřebuje, vypněte zvlhčovač nebo zařízení a až zvlhčovač vychladne na pokojovou teplotu, dolijte vodu. Nedolévejte vodu, pokud zvlhčovač běží.

- Při dolévání vody nestříkejte na přístroj.
- 3. Doporučuje se vtlačit vodní komoru přímo do přístroje, který je čelem nahoru.
- Zatlačte dobře vodní komoru tak, aby byla v rovině s výstupním otvorem přístroje.

- Nedotýkejte se desky ohřívače.
- Vodní komoru nepřeklápějte.
- 4. Odinstalování: viz výše uvedený způsob vyjímání vodní komory.

3.3 Zapnutí / vypnutí zařízení

Stiskněte knoflík ON/OFF a spusťte zařízení, které jste předtím řádně instalovali.

Stiskněte knoflík ON/OFF a zařízení v provozu se vypne.

- Před spuštěním zařízení viz 3.1 a 3.2.
- Po vypnutí zařízení odpojte proudový kabel.
- Vypněte zařízení, vyjměte vodní komoru a vylijte vodu z komory.

4. Čištění a údržba

4.1 Čištění přístroje

1. Odpojte proudový kabel zařízení.
2. Do čisté vody nebo neutrálního čisticího prostředku namočte hadřík a otřete čelní panel a vnější povrchovou plochu.
3. Osušte zařízení.



Během čištění zamezte proniknutí kapaliny do přístroje.

4.2 Čištění vodní komory

1. Odpojte proudový kabel zařízení.
2. Vyjměte vodní komoru.
3. Je-li zbytek vody v komoře, vylijte ji.
4. Vodní komoru vyčistěte saponátem nebo neutrálním čisticím prostředkem.
5. Opláchněte čistou vodou.
6. Osušte.

Při častém používání čistěte nejméně jednou za den.

- Jestliže vodní komora praskne, netěsní nebo je deformovaná, vyměňte ji.
- Každý den vylijte vodu z vodní komory, aby se v ní nemohly množit plísňe ani bakterie.

4.3 Čištění hadice

1. Odpojte proudový kabel zařízení.
 2. Odpojte hadice od vodní komory a masky.
 3. Hadici očistěte saponátem nebo neutrálním čisticím prostředkem.
 4. Opláchněte vodou.
 5. Osušte.
- Pokud je hadice poškozená, ihned ji vyměňte.

4.4 Čištění masky

1. Masku pečlivě očistěte neutrálním čisticím prostředkem, zvláště silikonovou podložku ve styku s kůží.
2. Všechny díly opláchněte vodou.
3. Osušte měkkým hadříkem.

⚠ Nepokládejte na přímé sluneční světlo ani v blízkosti ústředního topení.

4.5 Očištění filtru

Filtr by se měl používat krátkou dobu, obvykle jeden až dva týdny.

- Je-li filtr poškozený, vyměňte jej.
- Je zakázáno instalovat do přístroje mokré vzduchový filtr.
- Vzduchový filtr se musí instalovat dříve, než se spustí chod zařízení.

4.6 Dezinfekce

Pokud budete postupovat řádně podle instrukcí, nebudete muset sterilizovat zařízení ani jeho části. Pokud budou vodní komora a další díly kontaminované nebo používané pro klinické účely, lze pro sterilizaci použít standardní dezinfikátor z lékárny.

⚠ Upozorňujeme, že dezinfikátor poškozuje povrch materiálu a zkracuje jeho životnost. Proto postupujte podle pokynů dodavatele dezinfikátoru, co se týče specifických materiálů a použití.

- Nakonec kompletně omyjte vodou všechny části, které přicházejí do těsného kontaktu s pacientem, jako jsou maska, popruh a hadice, abyste zamezili infekci kůže a dýchacího ústrojí způsobené zbytkovým roztokem.

4.7 Přenos na jiného pacienta

- Jestliže se má zařízení předat jinému pacientovi, je z hygienických důvodů třeba vyměnit díly přicházející do těsného kontaktu s pacientem, jako jsou maska, popruh, hadice a vzduchový filtr, za nové. Viz též popis v 4.6 „Dezinfekce“.

5. Odstraňování nedostatků

Jev	Možná příčina	Odstranění nedostatku
Na obrazovce ani hlavním rozhraní se po zapnutí přístroje nic nezobrazuje.	Zařízení není dobře připojeno ke zdroji proudu.	Odpojte zástrčku kabelu a znovu připojte
Zařízení po zapnutí pípá.	Přívod proudu není dobře připojený.	Odpojte zástrčku kabelu a znovu připojte
Po sejmutí masky zařízení automaticky nezastaví.	Vypnutá funkce „Auto ON/OFF“	Funkci „Auto ON/OFF“ nastavte na „ON“
Suchý nos a hrdlo s příznaky podráždění	Suchý vzduch	Zvyšte teplotu zvlhčovače nebo se obraťte na lékaře
Nos chladne	Pokojeová teplota příliš nízká	Zvyšte pokojovou teplotu
Suchý nos a hrdlo	Nos a hrdlo jsou suché, když se dýchá ústy	Pravděpodobně protože nastavení tlaku zařízení je nedostatečné. Obraťte se na lékaře.
Oči podrážděné nebo suché	Únik vzduchu z masky nebo nevhodná velikost masky	Upravte masku a její popruh, obraťte se na lékaře, zda by se neměla vyměnit. Masku vyměňte po uplynutí její životnosti. Zkuste jinou velikost masky.
Obličej horký	Popruh příliš těsný. Nevhodný model masky. Alergie na materiál masky	Nastavte řádně popruh Obraťte se na lékaře Obraťte se na lékaře
V masce je voda	Pokojeová teplota je příliš nízká, v důsledku toho voda v masce kondenzuje	Snižte teplotu zvlhčovače nebo zvyšte pokojovou teplotu. Hadici zakryjte ručníkem nebo jemnou utěrkou, podobně udržující teplo
Zařízení má vysoký tlak, který nebyl nastaven, nebo kolísání tlaku příliš velké	Tlaková hadice blokována nebo je v ní voda Tlaková hadice není spojena s přístrojem.	Dokonale vysušte tlakovou hadici nebo sejměte blok Připojte tlakovou hadici k přístroji
Nos, paranasální dutiny nebo ucho bolí	Záněť	Přestaňte používat a obraťte se na lékaře
Zhoršení OSAHS (např. ospalost během dne)	Léčebný tlak může být zapotřebí změnit podle vaší váhy, překážky v nose, či z jiných důvodů.	Obraťte se na lékaře



Zhengzhou Olive Electronic Technology Co.Ltd.

KRÁSNOÚ-zdravotnická technika s.r.o.

Božkovská 38, 326 00 PLZEŇ – Slovany

Telefon: 377 424 999 www.szo.cz

Teplota inhalovaného vzduchu příliš vysoká	Vzduch blokován znečištěným filtrem. Zařízení příliš blízko stěně, závěsu či jiným předmětům, takže vzduch nemůže volně proudit	Vyměňte vzduchový filtr Prověřte vzduchový vstup Zařízení přemístěte na místo, kde bude vzduch hladce proudit, nejméně 20 cm od stěny, závěsu či jiných předmětů
Vzduch nevychází	Zařízení chybné Voda v tlakové trubici	Obraťte se na výrobce Vysušte tlakovou trubici

Proud vystupujícího vzduchu příliš malý	Vzduchový vstup blokován v pracovním stavu rampy	Zkraťte čas rampy Prověřte vstup vzduchu
Ventilátor je stále ve vysoké rychlosti	Tlaková hadice není připojena nebo je blokována Zařízení uniká.	Prověřte tlakovou hadici Obraťte se na výrobce ohledně údržby
Po zapnutí zařízení nepracuje	Zařízení má poruchu	Obraťte se na výrobce
Zařízení pracuje, ale tlak masky je zjevně jiný než nastavený tlak	Hadice uniká. Tlaková hadice je připojena nesprávně nebo je blokována.	Zajistěte správné připojení hadice Obraťte se na výrobce ve věci údržby
Zařízení generuje pouze nízký tlak	Vzduchový vstup blokován Tlak byl znovu upraven Nastavena rampa	Vyměňte vzduchový filtr, vyčistěte vstup Obraťte se na lékaře Je-li třeba, můžete zrušit rampu nebo resetovat dobu rampy
Zařízení je příliš hlučné	Hadice není připojena nebo je připojena nesprávně Maska nebo hadice uniká	Zajistit správné připojení Zajistit, aby nedocházelo k úniku z hadice ani masky
Nelze nastavit tlak	Ve stavu rampy	Odejděte ze stavu rampy a resetujte
Nelze nastavit rampu	Ve stavu rampy	Odejděte ze stavu rampy a resetujte

6. Likvidace odpadu

Kromě specificky určených dílů zařízení a obalových krabic postupujte podle uživatelského manuálu. Likvidujte v souladu s platnými národními zákony a ustanoveními.

7. Záruka

Poskytujeme jednoletou záruku od data zakoupení pro přístroj, tříměsíční záruku na hadici, masku a zvlhčovač.

My, výrobce, nepřebíráme odpovědnost za ztráty způsobené nesprávným použitím ze strany uživatele, zneužitím či nehodami.

Poškození zařízení vodou v důsledku nesprávného použití ze strany uživatele není kryto zárukou.

Demontáž přístroje bez povolení výrobce je považována za zánik záruky.



8. Obsah balení

Přístroj 1, vodní komora 1, proudový adaptér 1, filtry 2, hadice 1, maska 1, uživatelský manuál 1, přepravní taška 1.

9. Požadavky EMC


Doporučení - Prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – toto zařízení je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí níže specifikovaném.

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – doporučení
RF emise CISPR11	Skupina 1 Třída B	Vnitřní funkce zařízení používá pouze RF energii. Proto jsou RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily rušení v sousedním elektronickém vybavení.
RF emise CISPR11	Skupina 1 Třída B	Toto zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních včetně domácího prostředí a zařízení připojených přímo k veřejné síti dodávky nízkonapěťové energie, zásobujících budovy používané pro domácí účely
Harmonické emise IEC61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC61000-3-3	Třída D	

Doporučení a Prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita – toto zařízení je určeno pro používání v elektromagnetickém prostředí níže specifikovaném. Uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu IEC60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – doporučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo keramická dlažba. Pokud jsou podlahy kryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30%.
Elektrický rychlý přechodný proud/pulz IEC 61000-4-4	± 2 kV pro vysoké napětí ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	± 2 kV pro hlavní vedení ± 1 kV pro vstupní / výstupní vedení	Napájení ze sítě by mělo být typicky pro domácnosti nebo nemocnice
Ráz IEC61000-4-5	± 1 kV rozdílový režim ± 2 kV soufázový	± 1 kV rozdílový režim ± 2 kV soufázový režim	Napájení ze sítě by mělo být typicky pro domácnosti nebo nemocnice
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí vstupního napájení IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles v U_T), za 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_T) za 5 cyklů 70% U_T (30% pokles v U_T) za 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles v U_T) za 5s	<5% U_T (>95% pokles v U_T), za 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles v U_T) za 5 cyklů 70% U_T (30% pokles v U_T) za 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles v U_T) za 5s	Napájení ze sítě by mělo být typicky pro domácnosti nebo nemocnice. Pokud se přerušuje napájení ze sítě, doporučujeme zvolit nepřerušitelné napájení nebo baterii podporující zařízení
Frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťové frekvence bude typicky na úrovni magnetického pole síťové frekvence v nemocničním nebo domácím prostředí.
Poznámka: U_T je napájení AC ze sítě před aplikací testovací úrovně.			

Doporučení a Prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita – toto zařízení je určeno pro používání v elektromagnetickém prostředí níže specifikovaném. Uživatel zařízení by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu IEC60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – doporučení
Přívodní RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být blíž než je doporučená vzdálenost od jakékoliv části zařízení, včetně kabelů, jež se vypočítává z aplikace rovnice k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d=1.2 \sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2.3\sqrt{p}$ 800 MHz až 2,5 GHz \sqrt{p} je maximální normální výstupní výkon vysílače, jednotkou je Watt (W), a d je doporučená separační vzdálenost, jednotkou je metr (m).
Emitovaná RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Měřená intenzita magnetického pole ^a od fixního RF vysílače by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ^b Rušení se může objevit v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem: 

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcením a odrazem od budov, předmětů a lidského těla.

a. Intenzita magnetického pole od fixních vysílačů, jako jsou základnové stanice rádio (mobilní / bezdrátové) telefonů a polních mobilních rádií, amatérských rádií, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání, se nedá teoreticky přesně předpovědět. K posouzení elektromagnetického prostředí fixních RF vysílačů by se měl vzít v úvahu průzkum elektromagnetického stanoviště. Pokud naměřená intenzita magnetického pole v lokalitě, kde se zařízení používá, překročí výše uvedenou úroveň RF shody, proveďte zařízení v normálním provozu. Při zpozorování abnormálního výkonu by se měla přijmout další opatření.

b. Intenzita pole by měla být méně než 3 V/m, pokud je frekvenční rozsah od 150 kHz do 80 MHz.

Verze č.: BiPAP/20140526/002