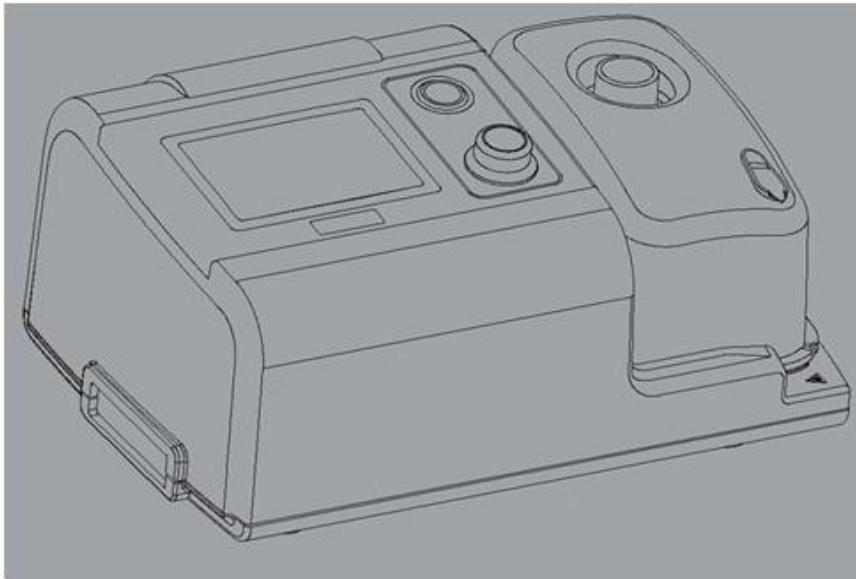


CPAP OLIVE

Terapeutické zařízení pro spánkovou APNOE

Uživatelský manuál

Přístroj CPAP s barevnou obrazovkou



Před použitím výrobku laskavě pozorně 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 vybral náš CPAP (kontinuální pozitivní tlak dýchacích cest). Toto zařízení by mohlo ošetřit a ulevit v případě respirační nemoci pomocí terapie nosním kontinuálním pozitivním tlakem dýchacích cest. Upřímně věříme, že vám zařízení přinese zdraví a štěstí. Pokud máte nějaké připomínky nebo jste se zařízením nespokojeni, obraťte se na nás.

Než začnete zařízení provozovat, přečtěte si uživatelský manuál. V případě dotazů ohledně použití přístroje se obraťte na svého poskytovatele domácí péče nebo profesionálního poskytovatele zdravotní péče.



Obsah

1. Úvod	1
1.1 Určené použití	1
1.2 Rozsah aplikace	1
1.3 Varování, výstrahy a kontraindikace.....	1
1.3.1 Varování.....	1
1.3.2 Výstrahy.....	3
1.3.3 Kontraindikace.....	3
1.4 Části zařízení.....	4
1.5 Seznam termínů.....	5
1.6 Seznam symbolů	6
2. Vlastnosti	6
2.1 Knoflíky	6
2.2 TFT Screen	7
2.3 Adaptér napájení, port napájení, datový port, USB port a USB kabel	7
2.4 Funkce zvlhčovače	7
2.5 Alarm při výpadku proudu.....	8
2.6 Rozhraní	8
2.6.1 Hlavní rozhraní a sub-rozhraní	8
2.6.2 Malé ikony rozhraní.....	10
2.6.3 Instrukce týkající se parametrů	10
3. Provoz zařízení.....	14
3.1 Inspekce zařízení a připojení.....	14
3.2 Instalace zvlhčovače.....	15
3.3 Zapnutí / vypnutí zařízení.....	16
4. Běžná údržba.....	16
4.1 Čištění přístroje	16
4.2 Čištění vodní komory	16
4.3 Čištění hadice	16
4.4 Čištění masky	17
4.5 Čištění filtru	17
4.6 Dezinfekce.....	17
4.7 Přenos na jiného pacienta	17

5. Odstraňování nedostatků	18
6. Likvidace odpadu.....	19
7. Záruka	19
8. Dodací list	20
9. Požadavky EMC	20

1. Úvod

1.1 Určené použití

CPAP je v naší firmě používán hlavně pro léčení syndromu obstruktivní spánkové apnoe – hypopnoe (OSAHS) na klinice a doma.

Zařízení se má používat pouze na základě instruktáže profesionálem licencované zdravotní péče.

Toto zařízení dokáže zajistit kontinuální pozitivní tlak dýchacích cest. Profesionálové nastavují odpovídající tlak podle stupně užívatelovy spánkové apnoe tak, aby byla zajištěna léčba.

Zvlhčovač spolupracuje s přístrojem a dopravuje uživateli vzduch vhodné teploty a vlhkosti, aby se zabránilo vysychání nosních sliznic uživatele 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 Rozsah aplikace

CPAP je vhodný hlavně pro dospělé pacienty OSAHS a není vhodný pro děti nebo uživatele, kteří ho nedokáží bezpečně používat bez pomoci či dozoru z důvodů fyzické, sensorické a intelektuální nezpůsobilosti.

1.3 Varování, výstrahy a kontraindikace

1.3.1 Varování

Varování značí možnost poranění uživatele nebo operátora, před použitím pozorně přečtěte.

- Instrukce jsou z důvodu reference. Nemohou nahradit profesionální lékařské vedení v použití zařízení.
- Zařízení není vhodné pro podporu života.
- Veškerá příslušenství přístroje může doporučit pouze výrobce nebo příslušní profesionálové.
- Zařízení může být rušeno v tomto provozním 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).
- Dokud zařízení neběží, neoblékejte masku.
- Zařízení udržujte suché, hadici a exhalační port masky hladké.
- Přístroj má možnost opětovného vdechnutí exhalovaného vzduchu; abyste tomu zabránili, postupujte takto:
 - Používejte hadici výrobce zařízení.
 - Nenoste masku delší dobu, pokud zařízení není v provozu.
 - Neblokujte ani se nepokoušejte utěsnit únikové spoje.
- Přístroj se nedoporučuje používat s kyslíkem, aby se zamezilo nebezpečí požáru.
- Zařízení neprovozujte v prostředí s hořlavými anestetickými směsmi, kyslíkem, vzduchem nebo rajsským plynem.
- Během provozu 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 způsobit podráždění nebo poškození dýchacích cest.
- Zařízení nepoužívejte na přímém slunečním světle ani v blízkosti topného zařízení, protože by se zvýšila teplota odcházejícího vzduchu.
- Pravidelně kontrolujte přívodní kabel; pokud objevíte poškození, přestaňte používat a vyměňte jej.
- Abyste zabránili ráně elektrickým proudem, před čištěním odpojte proudový kabel. Zařízení neponořujte do žádných tekutin.
- Při použití zajistěte, aby přístroj byl v nižší poloze než maska, aby kondenzovaná voda v hadice nemohla téci do uživatelova nosu a způsobit udušení.
- Jestliže zvlhčovač uniká nebo je poškozený, zařízení nepoužívejte. V používání nepokračujte, dokud nebude vyměněn vadný díl.
- Nedotýkejte se desky ohřívače, dokud nevychladne po odpojení přívodního kabelu.
- Nepřilévejte vodu teplejší než 35 °C.
- Při instalaci vodní komory nevyplachujte vodu do zařízení.
- Pokud zjistíte poškození zařízení nebo nevysvětlené výkony, jako jsou

neobvyklé zvuky, odpojte přívod proudu, vylijte vodu z komory a zařízení přestaňte používat. Kontaktujte svého poskytovatele domácí péče nebo výrobce.

- Veškerou údržbu by měl provádět výrobce nebo jeho autorizovaný personál, jinak může dojít ke zranění, neplatnosti záruky nebo významným ekonomickým ztrátám.

1.3.2 Výstrahy

Výstrahy znamenají, že může dojít k poškození zařízení; pozorně přečtěte.

- 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. Zajistěte, aby zařízení před použitím dosáhlo pokojové teploty.
- Během normálního chodu je nutný správný vhodný filtr.
- Dehet vytvářený kouřem, který se ukládá 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 i ohrozit uživatele.
- Nepřekročte maximální hladinu vody, označenou na vodní komoře.
- Při instalaci vodní komory nevyšplíchněte vodu do přístroje.
- Nenaklánějte přístroj, aby se voda nedostala zpátky do přístroje. Jestliže k tomu dojde, 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 případě ojedinělé poruchy by maximální tlak neměl přesáhnout 30 cm H₂O. Studie prokázaly, že někteří pacienti nemusí být vhodní za následujících okolností pro ošetření tímto přístrojem.

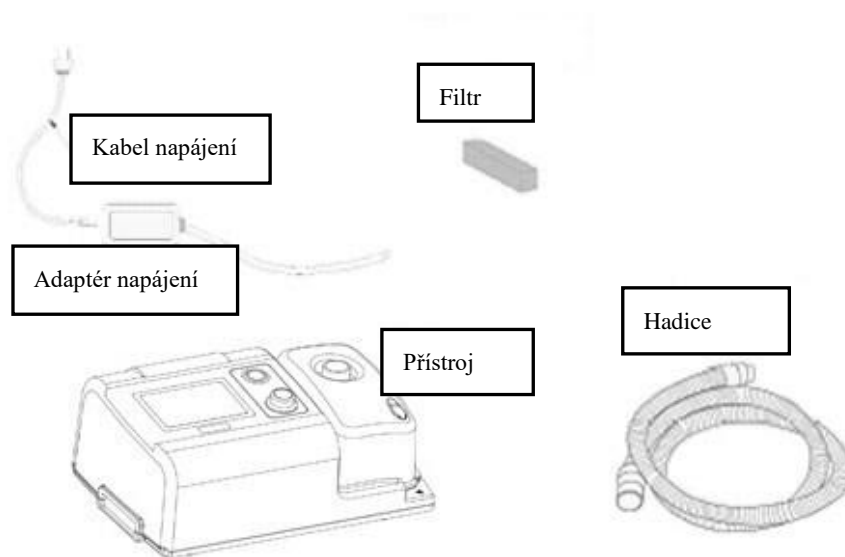
- Puchýřky na plicích
- Pneumotorax
- Pneumomediastinum
- Vážný nedostatek účinného objemu cirkulační krve s šokem
- Kóma nebo porucha vědomí a neschopnost spolupracovat nebo akceptovat ošetření s maskou
- Mnoho respiračních výměšků a kašel, nezávisle slabý dech
- Patologický nízký tlak
- Pneumotorax 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 vhodné k přijetí pozitivní tlakové terapie. Pacienti s překážkou horních cest dýchacích a alkoholicí rovněž nejsou vhodné k terapii pozitivním tlakem. Při dotazech týkajících se léčby se laskavě obraťte na svého lékaře.

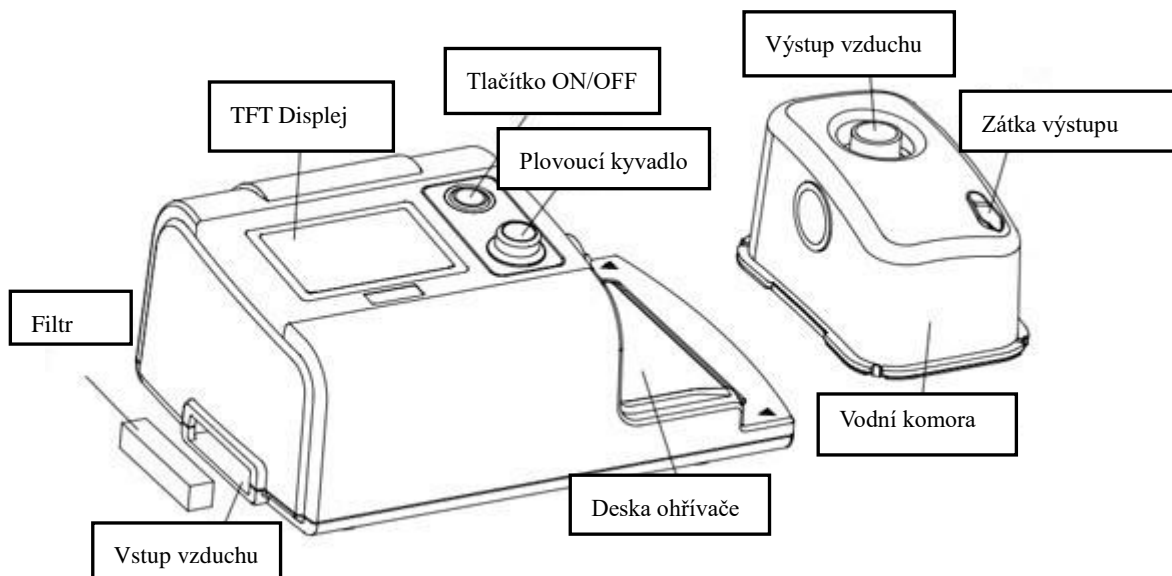
1.4 Části zařízení

- Části zařízení

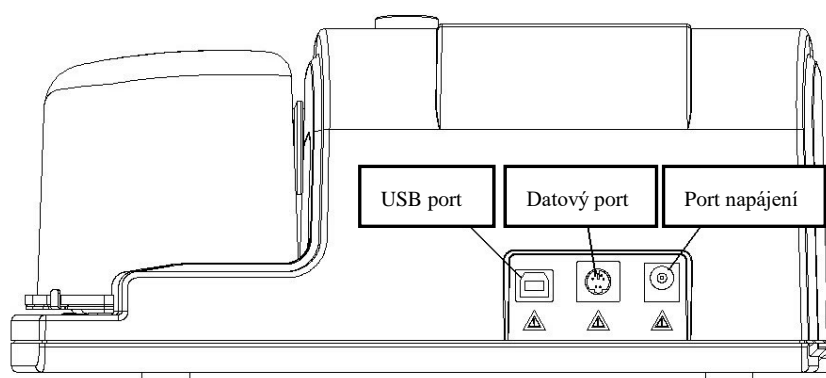


Obr. 1-1 Části zařízení

- Složení zařízení



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	Poskytuje přístroji možnost bootování nebo pohotovostního stavu.
Bootovací stav	Motor přístroje pracuje; zvlhčovač pracuje podle uživatelského nastavení. Přístroj 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 průniku vody
	Shoda s nařízením o odpadním elektrickém a elektronickém zařízení / omezení použití určitých nebezpečných látek v elektrickém a elektronickém vybavení
	Výstraha, pálí

Symbol v Instrukcích tento:

Symbol	Definice
	Varování, výstrahy

2. Vlastnosti

2.1 Knoflíky

1. Knoflík ON/OFF: Může zapnout nebo vypnout zařízení a zavřít alarmy. Je-li zařízení připojeno k napájení, 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 podsvícení obrazovky vypnuté. Toto stisknutí nezpůsobí provoz.

2.2 TFT Screen

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 Adaptér napájení, port napájení, datový port, USB port a USB kabel

1. Adaptér napájení má hlavně převést externí napájení na napětí a proud, vyžadovaný pro provoz zařízení.

⚠ Používejte napájení bezpečně v dílu připojení napájení.

⚠ Při použití zařízení v jiných zemích používejte vhodnou zásuvku pro adaptér napájení.

⚠ Neblokujte port napájení a nedovolte jeho postříkání kapalinou, nezkratujte obvod a nedotýkejte se portu napájení, 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 Funkce zvlhčovače

Zvlhčovač má uživateli poskytovat vzduch vhodné teploty a vlhkosti ohřátím vody ve vodní komoře. Při používání funkce zvlhčovače doporučujeme použít hadici přístroje, aby se zamezilo úniku vzduchu. Zvlhčovač vypněte, pokud nepotřebujete funkci zvlhčení. Viz bod 3.4, zapínání a vypínání zvlhčovače.

⚠ Další informace o zvlhčovači viz kapitola 1.3.

2.5 Alarm při výpadku proudu

Dojde-li k výpadku proudu, může uživatel znovu vdechovat 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 proudu; alarm se zastaví. Po připojení k napájení systém vstoupí do normálního pracovního stavu.

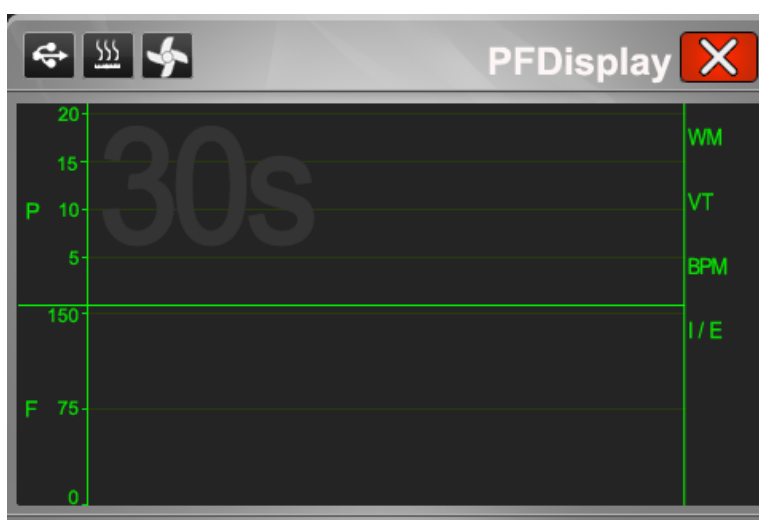
2.6 Rozhraní

2.6.1 Hlavní rozhraní a sub-rozhraní

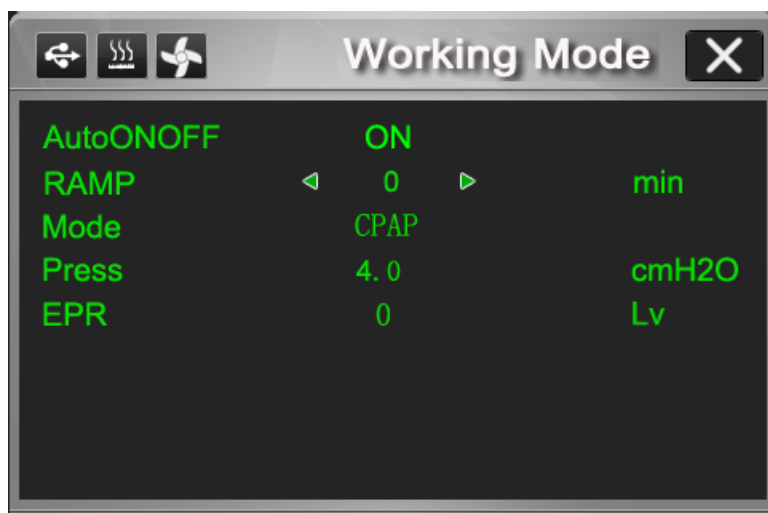
Zařízení má jedno hlavní rozhraní a pět sub-rozhraní, viz obr. 2-1 až 2-6.



Obr. 2-1 CPAP Hlavní rozhraní



Obr. 2-2 PF Displej



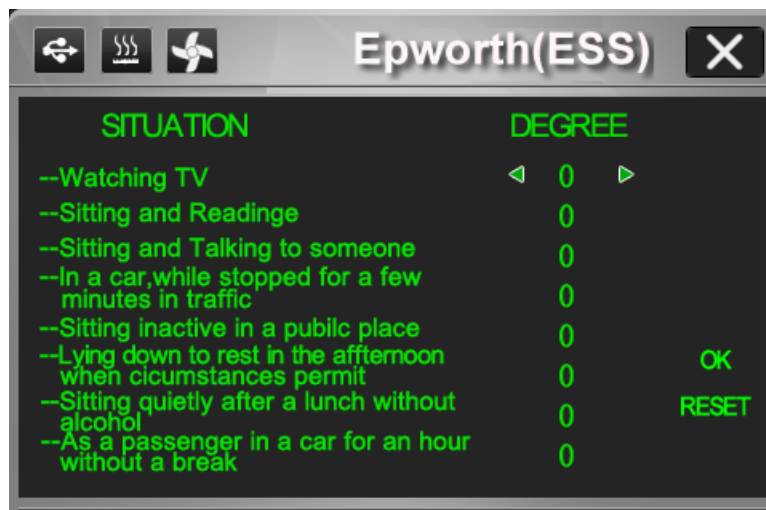
Obr. 2-3 Pracovní režim CPAP



Obr. 2-4 Rozhraní nastavení zvlhčovače








Obr. 2-5 Nastavení systému



Obr. 2-6 Testovací tabulka Epworth

2.6.2 Malé ikony rozhraní

Malé ikony na rozhraní, viz následující,

Ikona	Popis
	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. V takovém případě se vraťte zpět do hlavního rozhraní, nastavte kurzor na ikonu nastavování parametrů a stiskněte 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. Pověšimněte si, že funkce rampy funguje pouze v režimu CPAP.

Pracovní režim: CPAP Zařízení poskytuje konstantní tlak.

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.

Zvlhčovač: Funkce spuštění ohřívání a zvlhčování

Datum a čas systému: Vnitřní hodiny zařízení, podle kterých stroj zaznamenává informace o uživatelské aplikaci během provozu, budou často kontrolovány, aby se zajistila jejich přesnost.

Podsvícení: Čas LCD podsvícení bude zapnutý; podsvícení se automaticky vypne, když se dosáhne nastavený čas

Terapie T: Celková doba používání zařízení, a tato doba se může resetovat.

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

Dny užívání: Zařízení pracuje nepřetržitě více než 4 hodiny definované jako jeden den. Tato doba se nemůže 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 (otáčením ve směru hodinových ručiček se 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
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
Rampa	0~60 min
EPR	úroveň 0 zavřít EPR úroveň 1 nastavit tlak -2cmH ₂ O úroveň 2 nastavit tlak -3cmH ₂ O úroveň 3 nastavit tlak -4cmH ₂ O
Zvlhčovač	úroveň 0 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 ekvivalentních metod.

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.

Pressure (cmH 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 provedena za podmínek se zvlhčovačem.

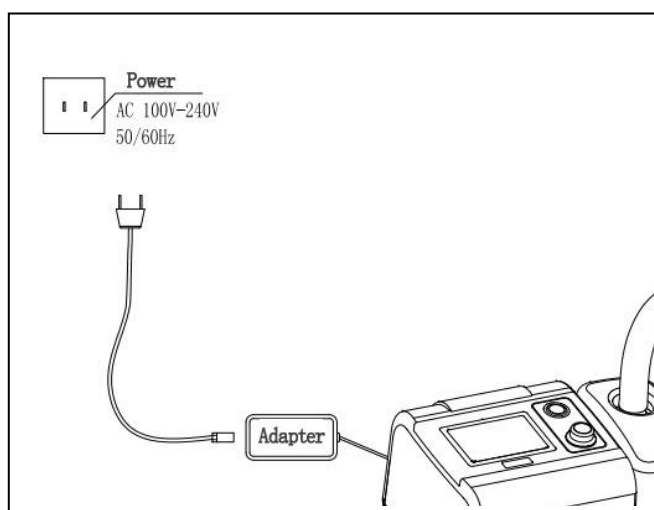
3. Provoz zařízení

3.1 Inspekce zařízení a připojení

Při připojování zařízení před použitím zkontrolujte zařízení podle následujícího textu.

1. Zkontrolujte napájení, zda není poškozené, neboť může způsobit únik proudu.
2. Zkontrolujte 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 port napájení, 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 hadici s výstupem vodní komory a vstupem masky.
3. Do otvoru přístroje vložte filtr.
4. Připojte adaptér do zásuvky vypínače.

5. Spusťte zařízení a vyčkejte nejméně 10 vteřin, aby se vyloučil výfukový plyn z hadice a masky.

6. Nasad'te masku a můžete začít užívat přístroj.

△ Zařízení postavte na pevnou a rovnou povrchovou plochu, kde 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 zapotřebí vlhký vzduch, nalijte do vodní komory destilovanou nebo čistou vodu.

△ Doporučuje se v zimním období nalít vhodně teplou vodu. Teplota vody by neměla překročit 35 °C.

△ Voda by neměla překročit maximální úroveň hladiny.

△ Pokud se během práce voda spotřebuje, vypněte zvlhčovač nebo zařízení a až zvlhčovač vychladne na pokojovou teplotu, dolijte vodu. Vodu nedolévejte, 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 ohříváče.

△ Vodní komoru nenaklápějte.

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. Běžná 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 zabraňte 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 části opláchněte vodou.
3. Osušte měkkým hadříkem.

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

4.5 Čištění filtru

Filtr je položka používaná krátkou dobu, jež by měla činit jeden až dva týdny.

⚠ Je-li filtr poškozený, vyměňte jej.

⚠ Je zakázáno instalovat do přístroje mokrý filtr.

⚠ 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 části 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 atd., abyste zabránili 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 části 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 se po zapnutí přístroje nic nezobrazuje ani nepřejde do hlavního rozhraní.	Zařízení není dobře připojeno ke zdroji proudu.	Odpojte zástrčku kabelu a znovu správně připojte do napájení.
Zařízení po zapnutí pípá.	Přívod proudu není dobře připojený.	Odpojte zástrčku kabelu a znovu správně připojte.
Po odpadnutí 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 je nízká	Zvyšte pokojovou teplotu
Ústní dutina a hrdlo se vysušují.	Dýchání otevřenými ústy Nastaven příliš nízký tlak	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, paranazální dutiny nebo ucho bolí	Zánět	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

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 hadici	Obraťte se na výrobce Vysušte tlakovou hadici
Proud vystupujícího vzduchu příliš malý	Vzduchový vstup blokováný v pracovním stavu rampy	Zkrate čas rampy Prověřte vstup vzduchu
Ventilátor je stále ve vysoké rychlosti	Tlaková hadice není připojená 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 může generovat pouze nízký tlak.	Vzduchový vstup blokováný 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. Dodací list

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

9. Požadavky EMC


Doporučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – toto zařízení je určeno k používání v elektromagnetickém prostředí dále specifikovaném.

Emmisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí - doporučení
RF emise CISPR11	Skupina 1	Vnitřní funkce zařízení používá pouze RF energii. Proto jsou RF emise velmi nízké a nebudou vyvolávat rušení v sousedním elektronickém vybavení.
RF emise CISPR11	Třída B	Toto zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních včetně domácích a zařízeních 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	Shoda	

Doporučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita – toto zařízení je určeno pro používání v elektromagnetickém prostředí dále 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 dosahovat 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 režim	± 1 kV rozdílový režim ± 2 kV soufázový režim	Napájení ze sítě by mělo být typicky napájení 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 napájení 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
<p>Přívodní RF IEC61000-4-6</p> <p>Emitovaná RF IEC61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150kHz až 80MHz</p> <p>3V/m 80MHz až 2.5GHz</p>	<p>3Vrms</p> <p>3V/m</p>	<p>Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být blíže než je doporučená vzdálenost od jakékoliv části zařízení, včetně kabelů, jež se vypočítává z aplikace rovnice k frekvenci vysílače.</p> <p>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</p> <p>\sqrt{p} je maximální normální výstupní výkon vysílače, jednotkou je Watt (W), a d je doporučená separační vzdálenost, jednotkou je metr (m).</p> <p>Měřená intenzita magnetického pole ^a od fixního RF vysílače by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ^b</p> <p>Rušení se může objevit v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem: </p>
<p>Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah</p> <p>Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcením a odrazem od budov, předmětů a lidského těla.</p> <p>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.</p> <p>b. Intenzita pole by měla být méně než 3 V/m, pokud je frekvenční rozsah od 150 kHz do 80 MHz.</p>			

Verze č.: CPAP/140526/002