Návod k použití

NF1/ NF2/ NF3/ NF5

VYSOKOPRŮTOKOVÝ OHŘÍVANÝ RESPIRAČNÍ ZVLHČOVAČ

COMEN

COMEN share with the world

Copyright

Vydání: B00

Datum: 01/2021

No: 046-001350-00

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Informace o produktu

Název produktu: Vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač

Modely: NF1, NF2, NF3, NF5

Verze softwaru: V1

CE informace: CE 0598

Adresa: Patro 10, patro 11 a sekce C v patře 12 budovy 1A a patro 5 v budově 2, FIYTA Timepiece Budova, Nahuan Avenue, Matian Sub-distric, Guangming Distric, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. Čína

Prohlášení

Naše společnost (Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.) vlastní autorská práva na tento návod k použití (neveřejná publikace) a má právo jej zpracovat jako důvěrný materiál. Tento návod k použití může sloužit jako reference pro ovládání, údržbu a opravy našich produktů. Nikdo jiný nemá právo komukoli ukazovat obsah návodu.

Návod k použití obsahuje výhradně údaje pod ochranou autorských práv. Všechna práva vyhrazena. Žádné osoby ani organizace nesmí reprodukovat, upravovat nebo překládat žádnou část návod bez předchozího písemného souhlasu naší společnosti.

Číslo vydání návodu může být aktualizováno bez předchozího upozornění kvůli změnám v softwaru či technických údajích nebo z jiných důvodů.

Návod se týká pouze modelů NF1, NF2, NF3 a NF5 vysokoprůtokových ohřívaných respiračních zvlhčovačů vyrobených naší společností Comen.

Záruka

Naše společnost Comen zodpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost tohoto výrobku pouze při dodržení následujících podmínek:

- Produkt se provozuje podle návodu k použití;

- Produkt je instalován, udržován a aktualizován pracovníky pověřenými nebo schválenými naší společností.
- Prostředí pro skladování, provoz a elektrické zařízení odpovídají specifikacím produktů;
- Štítek produktu se sériovým číslem nebo označením výrobce je zřetelný a čitelný, aby bylo zřejmé, že výrobcem tohoto produktu je naše

  společnost:
- Poškození nebylo způsobeno lidským faktorem (jako náhodné či úmyslné upuštění, sabotáž atd.)

Naše společnost poskytuje bezplatný záruční servis na všechny závady produktů, které odpovídají našim záručním podmínkám. Naše společnost může účtovat poplatky za služby, které nespadají do záruky produktu. Uživatel musí nést veškeré přepravní náklady (včetně cla) za odeslání produktů do naší společnosti.

Vrácení zboží

Je-li vrácení skutečně nezbytné, postupujte podle níže uvedených kroků:

Získat oprávnění pro vratku: Kontaktovat oddělení poprodejních služeb naší společnosti a informovat je o sériovém čísle přístroje. Sériové číslo je uvedeno na štítku s údaji o přístroji. Pokud sériové číslo je nejasné nebo nečitelné, nelze vratku přijmout. Dále prosím uveďte sériové číslo a datum výroby přístroje a stručný popis důvodu vrácení.

Poprodejní servis

Poskytovatel: Poprodejní servisní oddělení, Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Adresa: Patro 10, patro 11 a sekce C v patře 12 budovy 1A a patro 5 v budově 2, FIYTA Timepiece Budova, Nahuan Avenue, Matian Sub-distric, Guangming Distric, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. Čína

Tel: +86 755 26431236

Fax: +86 755 26431232

Servisní linka: 400-700-9488

ZIP: 518106

Úvod

Tento návod k použití uvádí podrobné informace pro instalaci, provoz, výkon, hlavní konstrukční řešení, údržbu, kontraindikace a další bezpečnostní informace modelů NF1, NF2, NF3 a NF5 vysokoprůtokových ohřívaných respiračních zvlhčovačů vyrobených naší společností. Tento návod k použití je nejlepší pomůckou pro nové uživatele před zahájením používání modelů NF1, NF2, NF3 a NF5 vysokoprůtokových ohřívaných respiračních zvlhčovačů.

Tento návod popisuje produkt z hlediska nejkomplexnější konfigurace. Model produktu, který jste si zakoupili, nemusí obsahovat některé konfigurace nebo funkce.

Uložte prosím tento návod poblíž přístroje, aby do něj bylo možno snadno a rychle nahlédnout.

Příslušní uživatelé

Vysokoprůtokové ohřívané respirační zvlhčovače mohou obsluhovat a používat pouze kvalifikovaní a školení zdravotničtí pracovníci. Pokud není uvedeno jinak, jsou informace, zde poskytnuté, platné pouze pro vysokoprůtokové ohřívané respirační zvlhčovače vyrobené naší společností.

Ilustrace

Všechny zde uvedené ilustrace jsou pouze pro referenci. Provedení menu, voleb, hodnot či funkcí na těchto ilustracích nemusí přesně odpovídat tomu, co vidíte na rozhraních vašeho přístroje.

Typografické konvence

- →: Tento symbol se používá pro označení pracovních postupů.
- [znak]: Toto se používá pro stringy softwarového rozhraní.

Prázdná stránka

Obsah

Kapitola 1 Bezpečnostní informace 1-1

1.1 Bezpečnostní varování 1-1

1.2 Kontraindikace 1-8

1.3 Nežádoucí reakce 1-8

1.4 Symboly použité na tomto přístroji nebo v návodu k použití 1-8

Kapitola 2 Přehled výrobku 2-1

2.1 Sestava výrobku 2-1

2.2 Účel použití 2-1

2.3 Vzhled produktu 2-2

2.3.1 Pohled zepředu 2-2

2.3.2 Pohled zezadu 2-3

2.4 Vzhled vozíku 2-5

2.5 Popis součástí přístroje 2-6

2.5.1 Ovládání vysokoprůtokového ohřívaného respiračního zvlhčovače 2-6

Kapitola 3 Instalace a příprava 3-1

3.1 Požadavky na instalaci 3-1

3.1.1 Kontrola po vybalení 3-1

3.2.1 Požadavky na prostředí 3-2

3.2 Instalace a připojení součástí přístroje 3-2

3.2.1 Před použitím 3-2

3.2.2 Připojení zdroje O2 3-3

3.2.3 Instalace zvlhčovací nádrže 3-4

3.2.4 Instalace vodního vaku 3-4

3.3 Připojení k pacientovi 3-5

3.3.1 Instalace ohřívaného hadičkového setu RESP 3-5

3.3.2 Připojení modulu SpO2 3-7

3.3.3 Umístění RESP rozhraní pacienta 3-7

3.4 Příprava přístroje 3-8

3.4.1 Připojení napájecího kabelu..... 3-8

3.4.2 Ochranné uzemnění 3-8

Kapitola 4 Kontroly před zahájením provozu 4-1

Kapitola 5 Základní operace 5-1

5.1 Zapnutí přístroje..... 5-1

5.2 Nastavení parametrů 5-3

5.2.1 Nastavení koncentrace O2 5-3

5.2.2 Nastavení průtoku 5-5

5.2.3 Nastavení teploty 5-5

5.3 Nastavení limitů alarmu koncentrace O2 5-6

5.3.1 Sledování koncentrace O2 5-6

5.3.2 Koncentrace aktivního O_2 5-7

5.3.3 Doba aktivního O2 5-8

5.3.4 Nastavení horního a dolního limitu koncentrace O2 5-8

5.4 Nastavení konfigurace 5-10

5.4.1 Nastavení hlasitosti alarmu, výzev a kláves 5-10

5.4.2 Nastavení času 5-11

5.4.3 Konfigurace obrazovky 5-11

5.4.4 Náhled informací o verzi 5-12

5.4.5 Zbývající čas do výměny bavlněného filtru 5-12

5.5 Funkce ventilace aktivním O2 5-13

5.6 Nakládání s kondenzátem 5-14

5.7 Vypnutí přístroje 5-14

Kapitola 6 Alarm 6-1

Kapitola 7 Monitorování SPO_2 7-1

Kapitola 8 Trendy a protokoly 8-1

8.1 Tabulka trendů 8-1

8.2 Graf trendu..... 8-2

8.3 Protokoly alarmu..... 8-3

Kapitola 9 Baterie 9-1

Kapitola 10 Čištění a dezinfekce 10-

10.2.1 Čištění a dezinfekce příslušenství 10-2

10.2.2 Čištění a dezinfekce přístroje 10-2

Kapitola 11 Údržba a péče 11-1

11.1 Zásady údržby 11-1

11.2 Plán údržby 11-1

11.4 Výměna filtru 11-3

11.5 Výměna pojistky 11-4

11.6 Manipulace bez znečištění životního prostředí a recyklace 11-5

Kapitola 12 Specifikace produktu 12-1

12.1 Schéma systému cirkulace plynu 12-1

12.1.1 Schéma cirkulace plynu 12-1

12.2.1 Seznam součástí 12-1

12.2 Schéma elektrického systému 12-2

12.2.1 Blokové schéma elektrického systému 12-2

12.2.2 Seznam součástí 12-2

12.3 Klasifikace dle IEC 60601-1 a příslušných norem pro každou součást příslušných produktů 12-3

12.4 Zdroj napájení 12-5

12.4.1 Specifikace zdroje napájení 12-5

12.5 Fyzikální specifikace 12-6

12.6 Specifikace prostředí 12-7

12.7 Specifikace výkonu 12-7

12.7.1 Specifikace cirkulace plynu 12-7

12.8 Přehled systému a specifikace parametrů vysokoprůtokového ohřívaného respiračního zvlhčovače 12-9

12.8.1 Přehled 12-9

12.8.2 Specifikace parametrů 12-9

12.8.3 Přesnost parametrů 12-10

12.9 Specifikace SpO2 12-12

12.9.1 Pulzní SpO2 12-12

12.9.2 TF 12-13

12.9.3 PI..... 12-13

12.9.4 Limity alarmu SpO2 12-14

12.10 Specifikace akustického tlaku alarmu 12-15

Příloha I Shoda s požadavky na EMC a správu radiových zařízení..... I-1

Příloha II Informace o alarmu II-6

Příloha III Příslušenství III-2

Příloha IV Termíny IV-1

Příloha V Názvy a obsah toxických nebo nebezpečných látek nebo prvků v produktu V-1

Příloha VI Konstrukce s uvážením vlivu na životní prostředí VI-1

12.11 Bezpečnostně technická kontrola VI-5

12.12 Údaje o výrobci, dovozci, autorizovaném servisu VI-5

Kapitola 1 Bezpečnostní informace

1.1 Bezpečnostní varování

⚠Varování

- **Označuje závažné souvislosti, nežádoucí příhody nebo situace, které ohrožují bezpečnost. Nedodržení varování má za následek poranění osob nebo úmrtí uživatele nebo pacienta.**

⚠Upozornění

- **Označuje nebezpečné nebo ohrožující operace, kterým je třeba předcházet, aby nedošlo k mírnějším poraněním osob, závadě či poškození výrobku nebo majetku. Také mohou způsobit vážnější poškození zdraví do budoucna.**

⚠Poznámka

- **Označuje důležitá opatření, poskytuje pokyny nebo vysvětlení, jak co nejlépe výrobek používat.**

⚠Varování

- **Tento přístroj není určen k poskytování kompletní podpory ventilace a nelze jej používat k resuscitaci.**
- **Tento návod k použití je pouze pro referenci. Pokyny v tomto návodu nemohou nahrazovat pokyny zdravotnického personálu.**
- **Před použitím přístroje si důkladně přečtěte tento návod.**
- **Pokud pacient zaznamená při používání přístroje jakékoli nepříjemné pocity, kontaktujte**

ihned zdravotnický personál.

- **Pro normální používání je třeba zapojit síťovou zástrčku vertikálně do vícenásobného zapojení.**

- **Při používání přístroje sledujte pacienta. Při přerušení dodávky energie se přístroj vypne.**

- **Při napájení baterií není ohřívací funkce zvlhčovače dostupná.**

- **Pravidelně kontrolujte flexibilní vodiče, kabely a napájecí jednotky, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. V případě poškození je přestaňte používat a vyměňte poškozené**

součásti.

- **Přívod respiračního plynu nosem produkuje pozitivní tlak v dýchacích cestách (PAP) v závislosti na průtoku vzduchu. Mějte na paměti možné nežádoucí reakce pacienta na**

pozitivní tlak v dýchacích cestách (PAP).

- **Nepoužívejte přístroj, je-li pokojová teplota vyšší než 30 ºC (86 ºF) nebo nižší než 10 ºC (50 ºF). V takových podmínkách by se přístroj mohl automaticky vypnout. The**

Vlhkost na výstupu plynu je ovlivněna, pokud je pokojová teplota nižší než 18 ºC (64 ºF)

nebo vyšší než 28 ºC (82 ºF).

- **Nepoužívejte přístroj na přímém slunci nebo poblíž zdrojů tepla, mohlo by to zvyšovat teplotu vzduchu vycházejícího z přístroje.**

- **Při použití plynu obohaceného kyslíkem udržujte přístroj co nejdále od zdrojů ohně.**

- **Nepoužívejte v hyperbarické kyslíkové komoře.**

- **Při používání tohoto přístroje mějte po ruce jednoduché respirátory nebo jiné přístroje, které mohou dočasně nahradit tento přístroj, pro případ jeho náhlého výpadku,**

aby nebyla ohrožena léčba pacienta a nedošlo k ohrožení jeho zdraví.

- **Tento přístroj lze používat pouze v léčebných režimech, se zvlhčovacími nádržkami a ohřívanými hadičkovými sety RESP specifikovanými v tomto návodu.**

- **Tento produkt je nutné používat podle požadavků norem pro zdravotnické**

elektrické přístroje – Všeobecné požadavky na bezpečnost.

- **Ve smyslu, že naše společnost zaručuje kompatibilitu zvlhčovače a všech jeho součástí a příslušenství pro použití na pacientovi nebo jiného vybavení před použitím.**

- **Pro prevenci popálení:**

➢ **Tento přístroj je třeba používat s rozhraními, zvlhčovacími nádržkami a RESP hadičkovými sety specifikovanými v tomto návodu.**

➢ **Vyměňte RESP hadičkový set nebo rozhraní RESP po určité době používání, aby nedošlo k ohrožení zdraví, např. infekcí.**

➢ **Před použitím tohoto přístroje k dodávání O2 si pozorně přečtěte všechna varování v tomto návodu.**

- **Nepoužívejte tento přístroj v následujících případech:**

➢ **Ohřívaný RESP hadičkový set je poškozený, perforovaný, prasklý nebo překroucený.**

➢ **Přístroj nefunguje normálně.**

➢ **Šrouby na krytu přístroje jsou uvolněné nebo odpadlé.**

- **Nezakrývejte přístroj ani neblokujte proudění v RESP hadičkovém setu.**

- **Přístroj musí být umístěn a používán v dobře větraném prostředí.**

- **Nikdy neblokujte výstup vzduchu z přístroje a neumisťujte jej na měkký povrch, jako je lůžko nebo pohovka, může dojít k zakrytí portu filtru. Chraňte přívod vzduchu před vniknutím vláken, vlasů a**

prachu.

- **Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem:**

➢ **Neukládejte ani neprovozujte přístroj na místech, kde může spadnout do vody nebo kde může na něj stříkat voda. Pokud voda vnikne do krytu, odpojte napájecí kabel a přestaňte**

přístroj používat.

- **Nepoužívejte tento přístroj v následujících případech:**

➢ **Přístroj upadl nebo je poškozen.**

➢ **Napájecí kabel nebo zástrčka jsou poškozené.**

➢ **Přístroj spadl do vody.**

● **Pokud to není nutné, neodpojujte napájecí kabel ze zadní části přístroje. Pokud musíte kabel odpojit, tahejte za zástrčku. Netahejte přímo za kabel.**

● **Před čištěním přístroj odpojte.**

● **Pokud není v tomto návodu uvedeno jinak, posílejte tento přístroj k prohlídkám a opravám do autorizovaného servisního střediska.**

● **Způsoby, jak zamezit obstrukci dýchacích cest nebo vdechnutí cizorodých částic:**

➢ **Přístroj musí být vybaven vzduchovým filtrem, když je používán.**

➢ **Nikdy nic nevhazujte ani nevkládejte do otvorů nebo hadičkového setu.**

● **Tento přístroj není vhodný k použití v prostředích se směsí vzduchu, kyslíku nebo oxidu dusného s hořlavými anestetickými plyny.**

● **Před použitím na pacienta proveďte kontrolu funkce alarmu dle popisu v části o alarmech v tomto návodu, aby byly alarmy slyšitelné.**

be heard normally.

● **Překontrolujte nastavení limitů alarmu, aby odpovídalo příslušnému provádění ventilace.**

● **Nastavte hlasitost alarmu a limity alarmu podle aktuálního stavu pacienta.**

Nemůžete se spoléhat pouze na zvukové alarmy při monitorování pacienta. Ztišení zvuku alarmu na nízkou hlasitost může ohrozit pacienta. Dbejte na aktuální zdravotní stav pacienta.

● **Součásti tohoto přístroje, které přicházejí do kontaktu s pacienty, neobsahují přírodní latex ani ftaláty.**

● **Veškerý personál musí být uvědoměn o možnosti přenosu infekce při odstraňování nebo čištění určitých součástí vysokoprůtokového ohřívaného respiračního zvlhčovače.**

● **V souladu s nařízeními je třeba sledovat koncentraci O2 při použití na pacientovi. Pokud není přístroj, který používáte, vybaven touto funkcí**

nebo je tato funkce vypnutá, sledujte koncentraci O2 v místě přívodu

k pacientovi pomocí monitoru, která splňuje požadavky normy YY 0601 (ekvivalent k ISO 80601-2-55).

- **Provozní prostředí přístroje musí splňovat požadavky na prostředí uvedené v tomto návodu. Provozní prostředí neodpovídající specifikovanému rozsahu může ovlivnit přesnost přístroje a poškodit součásti či vedení.**

- **Aby nedošlo k ohrožení zdraví či poškození přístroje, zajistěte, aby vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač byl bezpečně uložen a upevněn na vozíku nebo umístěn na bezpečném a stabilním podkladu.**

- **Všechny analogové a digitální přístroje připojené k systému musí být certifikovány dle příslušných norem (jako GB 4943(ekvivalent k IEC 60950-1) pro vybavení ke zpracování dat a GB 9706.1 (ekvivalent k IEC 60601-1) norma pro zdravotnická elektrická zařízení. Kromě toho všechny konfigurace musí odpovídat platným verzím systémové normy GB 9706.15 (ekvivalent k IEC 60601-1-1). Personál zodpovědný za připojování dalších přístrojů k portu vstupu/výstupu signálu je musí konfigurovat jako zdravotnický systém a zodpovídá za to, že systém odpovídá normě GB 9706.15 (ekvivalent k IEC 60601-1-1).**

- **Obsah par ve zdravotnickém kyslíku nesmí překročit 5,63 g/m3 (voda/nekondenzující plyn).**

- **Pokud máte nějaké pochybnosti o integritě externích ochranných vodičů při instalaci nebo vedení, musí přístroj pracovat s napájením z vnitřní baterie.**

- **Nastavení alarmů lze uložit po zahájení vypínání po dobu max. 30 sekund a udržovat si tak toto nastavení před vypnutím.**

- **Koncentrace O2 dodávaného pacientovi může být ovlivněna průtokem, nastavenou hodnotou koncentrace O2, rozhraním RESP nebo obstrukcemi kanálu dýchacích cest.**

- **Výkon vysokoprůtokového ohřívaného respiračního zvlhčovače mohou negativně ovlivňovat elektrokautery, elektrochirurgické přístroje, defibrilátory, rentgeny (gama záření), infračervené záření, přechodová elektromagnetická pole, včetně magnetické rezonance (MR) a rádiové interference.**

- **Doba obnovení ostatních parametrů po defibrilaci je max. 10 s.**

- **Neupravujte, neopravujte, neotevírejte, nerozebírejte a nemodifikujte přístroj ani příslušenství. Mohlo by dojít k poranění osob anebo poškození přístroje. Přístroj odešlete zpět k provedení servisu dle potřeby.**

- **Přístroj není vhodný k použití s kyslíkem 93.**

- **Není zapotřebí žádná údržba prováděná uživatelem opravovat zvlhčovač smějí pouze autorizovaní a proškolení pracovníci.**

Respiratory Humidifier.

- **Aby nedocházelo k odpojení hadiček nebo hadičkových systémů během používání, obzvláště při použití při transportu, používejte pouze hadičky odpovídající normě ISO 5367 nebo ISO 80601-2-74.**

should be used.

- **Když jsou používány různé předvolby alarmů pro podobné nebo stejné vybavení ve stejném prostoru, může to znamenat riziko, např. na jednotce intenzivní péče nebo kardiologickém operačním sále.**

- **Pokud dojde k technickému alarmu na modulu monitorovaných parametrů (např. SpO_2 a O_2), naměřená hodnota se zobrazí jako "--" . Doporučuje se, aby obsluha věnovala větší pozornost stavu pacienta a byla si vědoma podmínek alarmu.**

- **Nejsou známé žádné nežádoucí účinky čidla kyslíku.**

- **Když je přístroj připojen k pacientovi, nelze provádět žádnou údržbu. Takovéto činnosti je možné provádět pouze bez pacienta používajícího vybavení.**

- **Když jsou používány různé předvolby alarmů pro podobné nebo stejné vybavení ve stejném prostoru. Před použitím si přečtěte**

návod k potvrzení předvolby alarmu.

- **Neumísťujte zásuvku napájení používanou k odpojení přístroje od sítě na místo, které není dobře přístupné.**

- **Maximální provozní tlak hadičky je 1,0 Mpa při 21 ℃ . Před použitím**

zkontrolujte, zda tlak zdroje vzduchu splňuje požadavky na hadičku.

- **Spojovací kus na hadičce má standardní svorkový spoj standardního plynu, který má charakteristické vlastnosti plynu. Různé druhy plynů a plyny stejného druhu**

s různým tlakem nelze zaměňovat.

- **Dlouhodobý kontakt s kyselinami, zásadami nebo ultrafialovým světlem urychluje stárnutí hadiček.**

⚠Upozornění

- **Aby nedocházelo k poškození přístroje a byla zajištěna bezpečnost pacienta, používejte pouze příslušenství uvedené v tomto návodu.**

- **Před zapnutím přístroje zkontrolujte, zda zdroj napájení splňuje požadavky uvedené na štítku a napětí a**

frekvenci udanou v návodu k použití.

- **Když přístroj a příslušenství dosáhnou konci životnosti, musí být zlikvidovány podle příslušných specifikací a místních nařízení**

a pravidel či směrnic nemocnice.

- **Veškeré jednorázové příslušenství recyklujte nebo správně likvidujte, aby nedošlo k ohrožení životního prostředí.**

- **Symbol pro přehřátí je označen na hlavní jednotce a nesmí se dotýkat horkého povrchu poblíž nádrže zvlhčovače.**

⚠Poznámka

- **Tento přístroj musí používat pouze profesionální klinický zdravotnický personál nebo technický personál pověřený naší společností.**

- **Přístroj nainstalujte do prostředí, které je vhodné pro pohodlnou obsluhu, dohled a údržbu.**

- **Tento přístroj nelze používat doma.**

- **Tento návod popisuje produkt v plné konfiguraci. Model produktu, který jste si zakoupili, nemusí obsahovat některé konfigurace nebo funkce.**

- **Uložte prosím tento návod poblíž přístroje, aby do něj bylo možno snadno a rychle nahlédnout.**

- **Za normálního provozu by obsluha měla stát do jednoho metru od přístroje.**

- **Prostředí s nízkou teplotou může bránit přístroji dosáhnout cílovou teplotu nastavenou cílovým průtokem. V takovém případě zvažte snížení nastavení cílového průtoku.**

1.2 Kontraindikace

Tento produkt je vhodný pro nezávisle dýchající pacienty a nemá žádné kontraindikace.

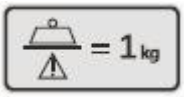
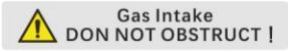
1.3 Nežádoucí reakce

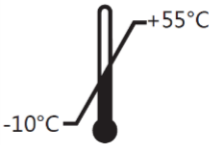
Žádné

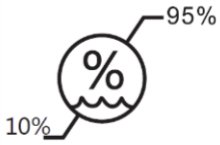
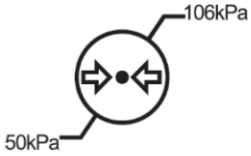
1.4 Symboly použité na tomto přístroji nebo v návodu k použití

Popis	Symbol
Výrobce	
Datum výroby	
Upozornění Viz přiložené informace (v tomto návodu)	
SpO2	SpO_2
Aplikovaná součást odolná proti defibrilaci typu BF	
Indikátor zdroje napájení střídavým proudem	
Ztišení zvuku alarmu	
Klávesa zapnutí/pohotovostního stavu	
Rozhraní USB	
Výrobní číslo	SN
Identifikace síťového rozhraní	

Popis	Symbol
Označení specifikace pojistky	T3.0AL/250V
Označení specifikace zdroje napájení	100-115V ~ 50/60Hz 2.4A
Označení specifikace zdroje napájení	220-240V ~ 50/60Hz 1.2A
Omezení vstupního tlaku plynu O2 a průtoku pro NF2/NF3/NF5	O_2 280-600kPa V'max. 80l /min
Omezení vstupního tlaku plynu O2 a průtoku pro NF1	O_2 p≤100kPa V'max. 50l /min
Hmotnost vozíku a bezpečné zatížení	kg = 15 kg
Bezpečné zatížení háku (každého) na vozíku	= 0.5 kg

Popis	Symbol
Bezpečné provozní zatížení koše a objímkového držáku průtokoměru kyslíku	
Bezpečné provozní zatížení podpůrné formy na vozíku	
Maximální výstupní výkon ohřívacího potrubí	36VDC MAX.2A
Indikátor anti-blokace pro přívod vzduchu	
Horké! Nedotýkat se	
Viz návod k použití	
Označení „Takto nahoru“	
Označení „Křehké“	

Popis	Symbol
Omezení vrstev stohování	
Označení „Uchovávejte v suchu“	
Označení „Nekoulet“ pro transport a balení	
Označení „Středu zatížení“	
Splňuje požadavky na recyklaci elektrického a elektronického odpadu (WEEE/RoHS) pro recyklaci použitých elektrických a elektronických přístrojů / omezení ohledně použití toxických látek	
Ochrana životního prostředí, životnost elektronických produktů (20 let)	
Jmenovitá voděodolnost vysokoprůtokového ohřívaného respiračního zvlhčovače	**IPX2**
Recyklovatelný a obnovitelný	
Obnovení a recyklace	
Teplotní omezení	

Popis	Symbol
Omezení vlhkosti	
Omezení pro atmosférický tlak	

Kapitola 2 Přehled výrobku

Konstrukce tohoto přístroje splňuje příslušné místní a mezinárodní bezpečnostní normy pro zdravotnická elektrická zařízení.

2.1 Sestava výrobku

Tento výrobek se skládá z hlavní jednotky, průtokoměru O2 (pouze u NF1), modulu SpO2 (volitelný), přídavného průtokoměru O2 (volitelný u NF2/NF3/NF5) a příslušenství.

2.1 Účel použití

Léčba se provádí poskytováním určitého průtoku ohřívaného a zvlhčovaného respiračního plynu s monitorováním SPO_2.Tento přístroj je vhodný pro léčbu pacientů se samostatným dýcháním, včetně pacientů, kteří podstupují zvlhčovací terapii, terapii O2, endotracheální intubaci a tracheotomii.

Cíloví uživatelé: Dospělí a děti.

.

2.3 Vzhled produktu

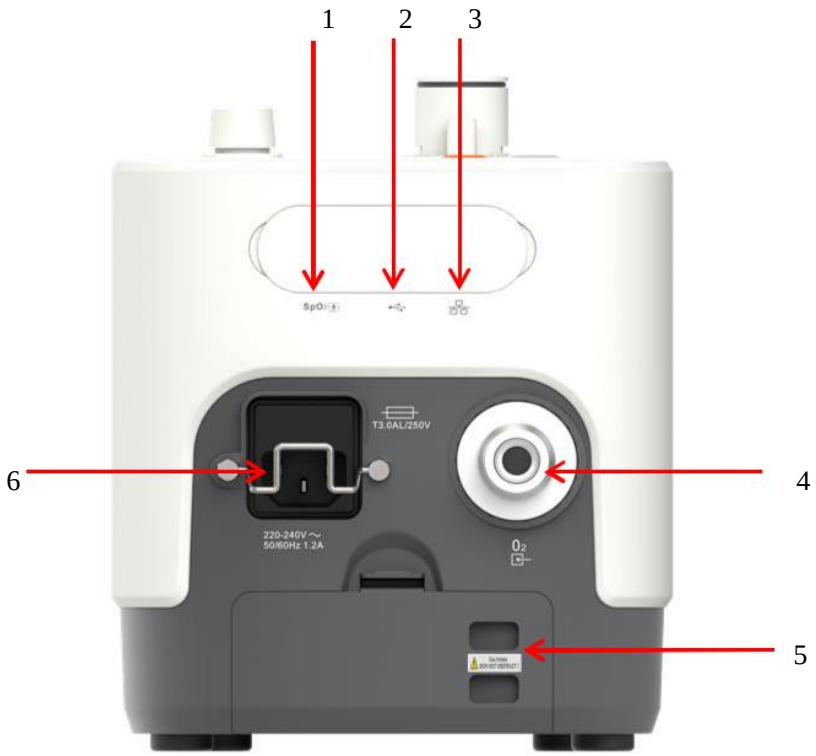
2.3.1 Pohled zepředu

Obrázek 2-1 Vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač

Pozice č.	Název	Funkce
1	Cílový rosný bod - teplotní referenční bod	Referenční bod pro nastavení teploty přístroje
2	Vývod plynu	Připojení k ohřívanému hadičkovému setu
3	Automatické plnění vodou pro zvlhčovací nádrž	Zásoba vody, ohřev a zvlhčování
4	Chránič rukou	Chránič může ochránit, aby se ruce nedotkly přímo

		ohřívací desky, a zabraňuje odpadnutí vodní nádrže.
5	Rozhraní zvlhčovací nádrže	Připojuje zvlhčovací nádrž a hadičkový set RESP
6	Oblast tlačítek a jezdců	Používá se k nastavení parametrů a zapnutí/vypnutí přístroje
7	Obrazovka displeje	Zobrazuje rozhraní monitorování a nastavení

2.3.2 **Pohled zezadu**



Obrázek 2-2 Vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač

Pozice č.	Název	Funkce
1	Port rozhraní SpO2 port	Připojení snímače SpO2
2	Rozhraní USB2.0 interface	Port USB můžete použít k aktualizaci softwaru zvlhčovače a pro export konfiguračních

		informací a historie dat (jako trendy, protokoly alarmu alarm).
3	Síťové rozhraní	Toto rozhraní se používá pro online odladění výrobcem
4	Vstup zdroje O2	Je to port pro vstup průtoku zdroje O2, který je připojen k hadici zdroje plynu.
5	Přívod vzduchu	Přívod vzduchu pro turbo ventilátor přístroje je konstruován s bavlněným filtrem pro prevenci vniknutí prachu do přístroje.
6	Vstup napájení ze sítě	Slouží k připojení k síťovému zdroji

⚠Poznámka

- **Tento návod produktové řady v plné konfiguraci a funkčním vybavení. Model produktu, který jste si zakoupili, nemusí obsahovat některé konfigurace nebo příslušenství.**

- **Pokud zvlhčovací nádrž a ohřívaný hadičkový set nejsou řádně instalovány, nezapínejte zvlhčovač. Během používání se nedotýkejte ohřívací desky ani dna zvlhčovací nádrže, abyste se nepopálili.**

- **USB a síťový port slouží pouze pro údržbu přístroje.**

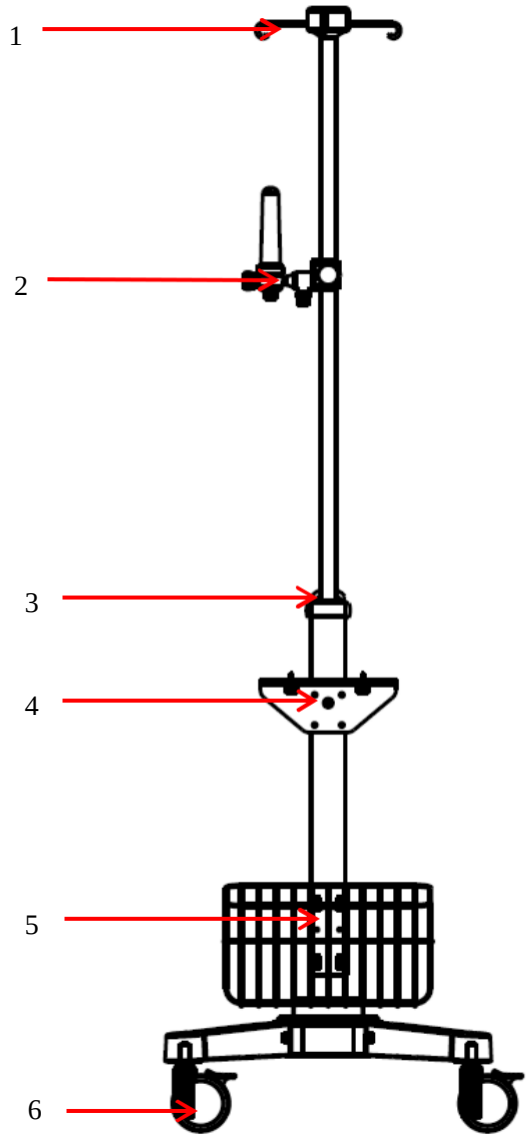
⚠Varování

- **Analogové a digitální přístroje připojené k tomuto přístroji musí být certifikovány dle příslušných norem IEC (jako je IEC 60950 Vybavení ke zpracování dat a IEC 60601-1 pro zdravotnické přístroje). Kromě toho všechny konfigurace musí odpovídat platným verzím systémové normy IEC 60601-1. Personál zodpovědný za připojování dalších přístrojů k portu vstupu/výstupu signálu je musí konfigurovat jako zdravotnický systém a zodpovídá za to, že systém odpovídá normě IEC 60601-1. V případě pochybností kontaktujte naši společnost.**

- **Při běžném používání se nedotýkejte portu vstupu/výstupu signálu a pacienta současně, jinak může dojít k poranění pacienta.**

- **Když se signálová rozhraní jako pacientský kabel a síťové rozhraní spojí s dalšími přístroji současně, musí celkový unikající proud odpovídat normě IEC 60601-1.**

2.4 Vzhled vozíku



Pozice č.	Název	Funkce
1	Hák	Lze použít k zavěšení hadiček a vaků s vodou
2	Průtokoměr O2	Lze použít k nastavení průtoku kyslíku
3	Výškové nastavení	Slouží k nastavení výšky sloupku
4	Police pro přístroj	Používá se k umístění přístroje
5	Košík	Slouží k uložení součástí přístroje
6	Kolečka	Usnadňují přemisťování přístroje. Sešlápnutím dvou destiček brzdy nohou zabrzdíte vozík.

2.5 Popis součástí přístroje

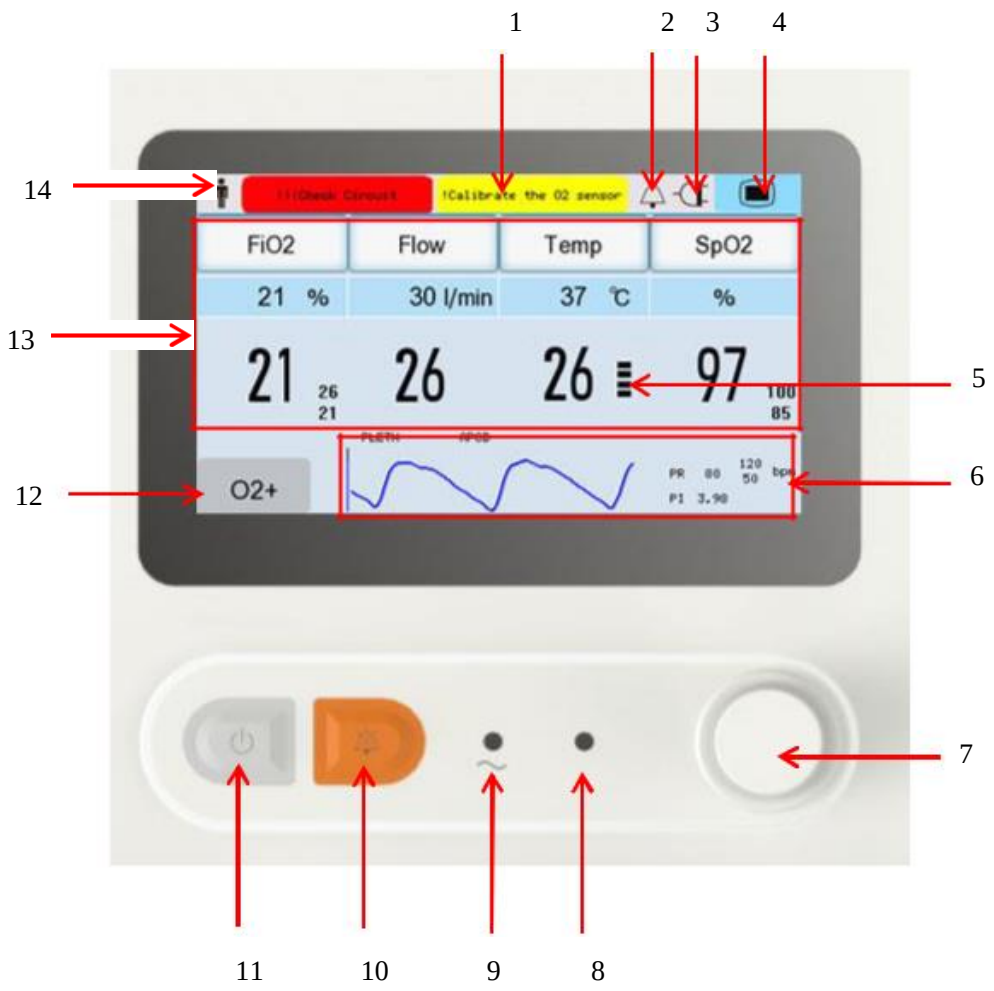
2.5.1 Ovládání vysokoprůtokového ohřívaného respiračního zvlhčovače

V rozhraní pohotovostního režimu můžete zvolit režim pro dospělé nebo pro děti. Zvlhčovač má tyto dva ventilační režimy:

Režim	Popis
Pohotovostní režim	Když je systém v pohotovostním režimu a přístroj v pohotovostním stavu, lze nastavit systém, parametry ventilace a parametry alarmu. Přístroj zastaví ventilaci a vstoupí do režimu údržby.
Provozní režim	Přístroj ventiluje podle nastavení koncentrace O2, TEPL a průtoku a zobrazí parametry monitorování v reálném čase. Také můžete nastavit systém, parametry ventilace a alarmu, a rovněž prohlížet protokoly a otázky trendů v tomto režimu.

Zvlhčovač lze ovládat pomocí:

- Tlačítek
- Dotykové obrazovky
- Jezdců



Obrázek 2-3 Ovládací panel zvlhčovače

Pozice č.	Název	Funkce
1	Zobrazení informace o alarmu	Tato oblast zobrazuje údaje o alarmu.
2	Ikona ztišení alarmu	Ikona pauzy se zobrazí po ztišení zvuku alarmu.
3	Ikona napájení	Tato ikona se zobrazí, když je přístroj připojen ke zdroji střídavého napětí.
4	Hlavní menu	Otevře hlavní menu pro nastavení příslušných parametrů.
5	Ikona stavu ohřevu	Během procesu předehřátí tečkový graf vedle naměřené hodnoty teploty bliká a zobrazuje stávající stav předehřátí.

		Když není cílová hodnota ohřevu dosažena, tři barvy teplotního rozhraní se střídavě mění. value alternately change. Když je cílové teploty dosaženo, naměřená teplota se zobrazí černě.
6	Oblast parametrů křivky SpO2	Zobrazuje křivku SpO2 a příslušné parametry.
7	Jezdce	Jezdec má tři základní operace: OK (stisknutí), otočení doleva, otočení doprava. Potvrzovací tlačítko jezdce: Stisknutím tohoto tlačítka v rozhraní nastavení vyberete nebo ukončíte aktuální funkci. Otočení doleva a doprava: Slouží k přepnutí mezi volbami v nastavení; ke zvýšení nebo snížení hodnoty při úpravě nastavení v rozhraní nastavení.
8	Indikátor alarmu	Kontrolka indikátoru alarmu
9	Indikátor střídavého napájení	Kontrolka indikátoru síťového zdroje
10	Pozastavení zvuku alarmu	Stisknutím tohoto tlačítka se ztiší zvuk.
11	Tlačítko spuštění/pohotovosti	Stisknutím a podržením tlačítka spustíte režim spuštění. V jiném než pohot. režimu se při stisknutí a podržení tohoto tlačítka na 2 s zobrazí výzva s dotazem na vstup do režimu pohotovosti, další stisknutí tohoto tlačítka na 4 s vyvolá dotaz, zda vyvolat vypnutí. V pohotovostním režimu stisknutí a podržení tohoto tlačítka vypne přístroj.

12	Ikona ventilace aktivním O2	Vyberte tuto ikonu pro ventilaci aktivním O2.
13	Oblast zobrazení nastavení parametrů monitorování	Používá se k nastavení příslušných parametrů, monitoru, a zobrazení parametrů.
14	Typ pacienta	Zobrazení stávajícího typu pacienta

Kapitola 3 Instalace a příprava

⚠Poznámka

- **Pro zajištění normálního fungování přístroje je nutné si přečíst tuto kapitolu a bezpečnostní informace dříve, než budete přístroj instalovat a používat.**
- **Tento produkt byl dodán bez dezinfekce. Před použitím je třeba jej vyčistit a vydezinfikovat.**
- **Přístroj nainstalujte do prostředí, které je vhodné pro pohodlnou obsluhu, dohled a údržbu.**

⚠Varování

- **Tento přístroj musí instalovat technik pověřený naší společností.**
- **Nepoužívejte antistatické nebo elektricky vodivé hadičkové sety.**

3.1 Požadavky na instalaci

3.1.1 Kontrola po vybalení

Opatrně vyjměte přístroj a příslušenství z obalu a obalové materiály uschovejte pro budoucí použití. Zkontrolujte příslušenství podle balicího listu. Zkontrolujte, zda nic není fyzicky poškozeno. Zkontrolujte všechny odhalené vodiče a vyzkoušejte některá vložená příslušenství. V případě problémů ihned informujte naše obchodní oddělení.

⚠Varování

- **Při zjištění jakéhokoli poškození kontaktujte příslušnou osobu v nemocnici nebo naše oddělení poprodejního servisu.**

3.1.2 Požadavky na prostředí

Prostředí, kde se provozuje přístroj, musí splňovat požadavky specifikované v tomto návodu.

Okolní teplota a vlhkost mimo uvedený rozsah může ovlivnit přesnost přístroje a poškodit jeho komponenty a vedení.

Přístroj musí být provozován v prostředí, kde jsou dostatečně omezeny vibrace, prašnost, vliv korozivních nebo explozivních plynů, extrémních teplot, vlhkosti atd.

Když je instalován do skříňky, zajistěte odpovídající proudění vzduchu ve skříňce a zajistěte dostatečný prostor před přístrojem pro snadné ovládání. Když jsou dvířka skříňky otevřená, musí být vzadu dost místa pro snadnou údržbu. Alespoň prostor 5 cm musí zůstat okolo přístroje pro větrání.

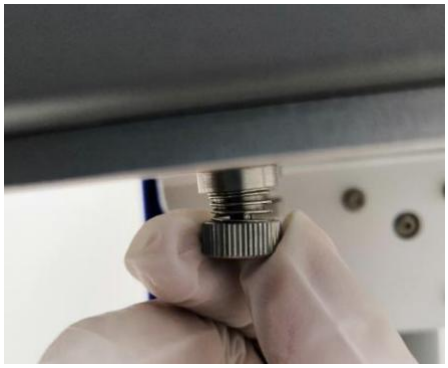
⚠Varování

- **Používejte tento přístroj v nadmořské výšce pod 4000 m.**

3.2 Instalace a připojení součástí přístroje

3.2.1 Před použitím

Když je zvlhčovač upevněn k pacientskému stojanu, měl by být umístěn ve výšce pod hlavou pacienta. Jak je vidět na následujícím obrázku, zasuňte čtyři šrouby na polici do čtyř otvorů na dně přístroje a upevněte šrouby k přístroji.



⚠Varování

- **Přístroj může ztratit rovnováhu při náklonu více než 10 stupňů. Buďte velmi opatrní při přemisťování či umisťování přístroje se sklonem větším než 10 stupňů. Nezavěšujte předměty na**

obě strany přístroje, aby nedocházelo k nerovnováze.

- **Aby nedošlo k ohrožení zdraví či poškození přístroje musí být přístroj dobře připevněn k vozíku nebo umístěn na bezpečném a stabilním povrchu.**

3.2.2 Připojení zdroje O2

Vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač může měřit koncentraci O2 na konci přívodu k pacientovi.

Způsob připojení zdroje O2 pro zvlhčovač NF1: Připojte jeden konec připojovací trubice O2 k vývodu zdroje O2 přístroje a druhý konec k výstupnímu konci průtokoměru O2. Připojte hadici mezi systém přívodu plynu a vstup O2 průtokoměru (typ DISS). Připojte výstupní konec redukčního tlakového ventilu láhve O2 nebo výstupnímu konci centrálního přívodu O2 ke vstupnímu konci hadičky zdroje O2. Propojení vstupu zdroje O2 přístroje NF1 zobrazuje následující obrázek:

Způsob připojení zdroje O2 pro modely NF2/NF3/NF5: Připojte jeden konec hadičky zdroje O2 ke vstupu zdroje O2 přístroje; hadička zdroje O2 musí být připojena pevně ke vstupu přístroje a připojte vstupní konec hadičky zdroje O2 k výstupnímu konci redukčního ventilu láhve O2 nebo výstupnímu konci centrálního přívodu O2.

3.2.3 Instalace zvlhčovací nádrže

Instalujte na nádrž adaptér a stiskněte dolů chránič rukou. Vložte zvlhčovací nádrž do zvlhčovače, přitlačte nádrž, aby správně zapadla; chránič rukou zaskočí na místo.

⚠Varování

- **Pro prevenci popálení:**
  - **Nezapínejte přístroj, dokud není instalována zvlhčovací nádrž.**
  - **Během používání bude nádrž horká. Při vyjímání nádrže buďte opatrní, aby se nevylila voda.**
  - **Nedotýkejte se ohřívací desky, nádrže ani základny během používání.**
- **Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem:**
  - **Když je na přístroji instalována nádrž, nenaklánějte přístroj, aby voda nemohla vniknout do skříně.**
  - **Před přemisťováním přístroje vylijte vodu z nádrže.**

⚠Poznámka

- **Aby léčba byla optimální:**
  - **Nepoužívejte automatické plnění vodou pro nádrž, pokud byla upuštěna nebo když nádrž vyschla, může dojít k přeplnění.**
  - **Nepoužívejte zvlhčovací nádrž, pokud hladina vody je vyšší než maximum, může dojít k vniknutí vody do trachey pacienta.**

3.2.4 Instalace vodního vaku

Zavěste vak se sterilní vodou na 20cm hák nad zvlhčovačem a zasuňte zkosený hrot trubice přívodu vody do spodní části vaku. Otevřete větrací kryt vedle hrotu, voda automaticky nateče do zvlhčovací nádrže po danou hladinu; hladina vody se udržuje, dokud je ve vaku voda.

Kontrolujte, zda voda může proudit do nádrže a udržujte ji pod maximální hladinou. Když hladina vody překročí maximum, vyměňte komoru za novou.

Za podmínek okolní teploty 23±2 ℃ výdrž objemu 500 ml sterilizované vody následující:

Průtok （l/min）	2	10	30	60	80
Čas (hodiny)	99	24	15	12	9

⚠Varování

- **Nepoužívejte sterilní vody pro injektování, které není vyšší než 500 ml a je zamýšleno pro zdravotnické použití.**

- **Zkontrolujte, zda voda proudí do nádrže a udržujte ji pod značkou vodní hladiny. Když je vodní hladina výš než značka, vyměňte nádrž**

  okamžitě.

- **Aby bylo zajištěno souvislé zvlhčování, je nutné, aby voda ve zvlhčovací nádrži a/nebo vaku s vodou nebyla zcela vypotřebována, jinak může dojít k suchému ohřevu**

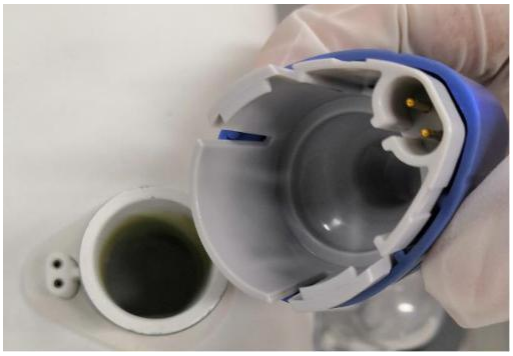
  nádrže a ovlivnit zvlhčovací efekt.

- **Při suchém ohřívání zvlhčovací nádrž vyměňte, může být poškozená.**
- **Při různém průtoku a nastavení teploty bude spotřeba vody různá.**

3.3 Připojení k pacientovi

3.3.1 Instalace ohřívaného hadičkového setu RESP

1. Zapojte ohřívanou hadičku do vývodu plynu na přístroji.



2. Řádně připojte ohřívaný hadičkový set k vývodu plynu zvlhčovací nádrže.

⚠Varování

- **Pro prevenci popálení:**
  - **Neměňte hadičkový set RESP ani rozhraní.**
  - **Nenechte hadičkový set RESP přijít do přímého kontaktu s pokožkou.**
  - **Ohřívání hadičkového setu RESP nebo rozhraní komponentů nad pokojovou teplotu (například: zabalené v prostěradle, ohřívané v inkubátoru pro předčasně narozené děti,**

    nebo ohřívané horním ohřívačem pro novorozence) může způsobit vážná poranění
  - **Přikrývání dýchací trubice prostěradlem nebo ohřívání v inkubátoru nebo nad hlavním ohřívačem může ovlivnit kvalitu terapie nebo způsobit poranění pacienta.**
  - **Nepoužívejte izolační rukávy nebo jiné podobné příslušenství, které nedoporučuje naše společnost.**
- **Před připojením překontrolujte hadičkový set. V případě poškození nebo zohýbání jej vyměňte.**

- **Maximální ohřívací výkon ohřívaného dýchacího okruhu je 36 VDC MAX.2 A.**

⚠Poznámka

- **Ohřívaný hadičkový set RESP umísťujte stranou od elektronických monitorovacích vodičů (EEG, ECG/EKG, EMG apod.), aby nedocházelo k interferenci signálu.**

  interference.

3.3.2 Připojení modulu SpO2

1. Připojte kabel snímače SpO2 do portu rozhraní SpO2 na přístroji podle obrázku:

3.3.3 Umístění RESP rozhraní pacienta

Před umístěním RESP rozhraní na pacienta si přečtěte všechna varování a pokyny v návodu.

⚠Varování

- **Pro prevenci popálení:**
  - **Neměňte hadičkový set RESP ani rozhraní.**
  - **Nepoužívejte jiná pacientská rozhraní RESP než doporučená naší společností.**

3.4 Příprava přístroje

3.4.1 **Připojení napájecího kabelu**

Postup připojení napájecího kabelu:

1. Ověřte, že zdroj napájení splňuje specifikace udané v tomto návodu.
2. Vezměte kabel, který byl dodán s přístrojem, připojte jeden konec do portu vstupu napájení na přístroji a druhý konec do uzemněné zásuvky.
3. Zkontrolujte, že indikátor napájení svítí.

Když je zdroj napájení aktivní, indikátor svítí, což značí, že připojení je normální.

connection is normal.

⚠Poznámka

- **Připojte napájecí kabel do speciální zásuvky v nemocnici.**
- **Před připojením přístroje do sítě zkontrolujte napětí a frekvenci, zda vyhovují požadavkům uvedeným v tomto návodu.**

3.4.2 **Ochranné uzemnění**

Aby byli ochráněni pacienti i obsluha, musí být kovové části krytu přístroje uzemněny. Přístroj je vybaven odpojitelným třívodičovým kabelem. Po zapojení do odpovídající zásuvky je přístroj uzemněn zemnicím vodičem (ochranným) v kabelu. Pokud nemáte tříkolíkovou zásuvku, poraďte se s technickým oddělením nemocnice.

⚠Varování

- **Nezapojujte tříkolikovou zástrčku do dvoukolíkové zásuvky. Izolace**

ze síťového zdroje/ odpojením napájecího kabelu / zástrčky. Neumísťujte vybavení na takové místo, kde se těžko manipuluje se zástrčkou.

- **Máte-li pochyb y o funkčnosti napájecího kabelu, odpojte jej od přístroje a používejte napájení na baterii. Před dalším připojením do sítě kabel vyměňte.**

- **Aby se zamezilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být toto vybavení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním.**

Není-li jasné, zda určitá kombinace přístrojů není nebezpečná, například kvůli akumulaci unikajících proudů, obraťte se na příslušného výrobce nebo odborníka, aby byla dodržena všechna bezpečnostní opatření pro přístroj v této kombinaci.

Kapitola 4 Kontroly před zahájením provozu

⚠ **Varování**

- **Před zahájením používání přístroje si důkladně přečtěte tento návod.**
- **Přístroj nepoužívejte, pokud neprojde kontrolou.**

4.1 Postup kontroly před zahájením provozu

4,1 .1 Plán testování

Přístroj musí být otestován:

každý den před každým použitím na prvním pacientovi;

před použitím na každém dalším pacientovi; a

po opravě či údržbě.

Následuje doporučený plán testování a položky testu.

Testovaná položka	Před použitím pro prvního pacienta dne	Před použitím pro dalšího pacienta	Po opravě či údržbě
Zdroj napájení AC	√		√
Kyslík - přívod	√	√	√
Kontrola systému	√	√	√
Kontrola alarmů	√	√	√
Instalace a připojení	√	√	√

zvlhčovací nádrže			
Kontrola připojení respirační hadičky	√	√	√
Respirační rozhraní - kontrola specifikací	√	√	√
Test koncentrace kyslíku	√	√	√
Tlak zdroje vzduchu - kalibrace （NF2/NF3/NF5）			√

Poznámka: Když uživatel testuje koncentraci kyslíku, je třeba zkontrolovat, zda je rozhraní zobrazení konzistentní s nastavenou hodnotou.

4.1.2 Před použitím přístroje pro prvního pacienta dne

1. Zkontrolujte, zda je připravena souprava pro první pomoc a je v dobrém stavu.
2. Zkontrolujte, zda je přístroj v dobrém stavu a komponenty jsou řádně připojeny.
3. Zkontrolujte připojení k elektrické síti.
4. Zkontrolujte připojení k přívodu kyslíku.
5. Dlouhým stisknutím vypínače se musí rozsvítit kontrola a zapnout přístroj.
6. Zkontrolujte, zda je alarm funkční, viz 5.1 krok 3) s podrobnostmi.
7. Zkontrolujte, zda je zvlhčovací systém řádně připojen a vak s vodou naplněný.
8. Zkontrolujte řádné připojení dýchacího okruhu.
9. Zkontrolujte, zda specifikace respiračního rozhraní odpovídají.
10. Je-li používán SpO2, zkontrolujte specifikace snímače SpO2.
11. Nastavte příslušné kontrolní hodnoty a limity alarmu pro pacienta.
12. Zahajte ventilaci.

4.1.3 Před použitím pro každého pacienta

1. Pokud byly provedeny výše uvedené kroky „**Před použitím přístroje pro prvního pacienta dne“,** všechny položky prošly kontrolou, není tento test nutný pro prvního pacienta dne.
2. Zkontrolujte, zda je připravena souprava pro první pomoc a je v dobrém stavu.
3. Dlouhým stisknutím vypínače zapněte, rozsvítí se kontrolka, proběhne automatický samotest systému a potvrdí, zda prošel.
4. Zkontrolujte, zda je alarm funkční, viz 5.1 krok 3) s podrobnostmi.
5. Zkontrolujte připojení k přívodu kyslíku.
6. Zkontrolujte, zda je zvlhčovací systém řádně připojen a vak s vodou naplněný.
7. Zkontrolujte řádné připojení dýchacího okruhu.
8. Zkontrolujte, zda specifikace respiračního rozhraní odpovídají.
9. Je-li používán SpO2, zkontrolujte specifikace snímače SpO2.
10. Nastavte příslušné kontrolní hodnoty a limity alarmu pro pacienta.
11. Zahajte ventilaci.

4.1.4 Po opravě či údržbě

1. Tyto provozní pokyny se používají po provedení opravy či údržby.
2. Zkontrolujte připojení k elektrické síti.
3. Zkontrolujte připojení k přívodu kyslíku.
4. Dlouhým stisknutím vypínače zapněte, rozsvítí se kontrolka, proběhne automatický samotest systému a potvrdí, zda prošel.
5. Zkontrolujte, zda je zvuk alarmu funkční a kontrolky svítí červeně a žlutě při zapnutí.
6. Zkontrolujte, zda je zvlhčovací systém řádně připojen a vak s vodou naplněný.
7. Zkontrolujte řádné připojení dýchacího okruhu.
8. Zkontrolujte, zda specifikace respiračního rozhraní odpovídají.
9. Je-li používán SpO2, zkontrolujte specifikace snímače SpO2.
10. Nastavte příslušné kontrolní hodnoty a limity alarmu pro pacienta.
11. Spusťte režim údržby pro kalibraci tlaku.

Kapitola 5 Základní operace

5.1 Zapnutí přístroje

1. Zapojte napájecí kabel do síťové zásuvky a rozsvítí se indikátor střídavého napájení.
2. Připojte přívod plynu na zdroji plynu.
3. Stiskněte a podržte vypínač na 3 s. Přístroj je zapnutý.

   a) Systém zahájí režim spuštění, záložní bzučák pípne a indikátor alarmu jednou blikne postupně žlutě a červeně.

   b) LOGO společnosti se zobrazí na obrazovce a potom systém rovnou přejde do pohotovostního rozhraní.

   c) Nyní vyberte příslušný typ pacienta, na výběr je: **"adults" (dospělí)** a **"Pediatric" (děti).**

   d) Nastavte parametry ventilace, stiskněte tlačítko **"Ventilation Start"** (Zahájit ventilaci) a přejdete do rozhraní zahájení ventilace.

   e) Parametry ventilace lze také nastavit ve ventilačním režimu.

   f) Systém je v provozním režimu. Pokud nedojde ke spuštění žádného pracovního rozhraní do 60 sekund, spustí se spořič obrazovky. Spořič ukončíte poklepáním na obrazovku.

⚠Varování

- **Před použitím tohoto přístroje pro pacienta se ujistěte, že systém je správně připojen a je neporušený. Přístroj nepoužívejte, pokud nefunguje správně, a ihned kontaktujte autorizovaného zástupce za účelem opravy.**

- **Vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač může být vybaven vestavěnou dobíjecí baterií, která zajistí, že přístroj může fungovat i při výpadku napájení. Když je zvlhčovač připojen k elektrické síti, baterie se nabíjí bez ohledu na to, je-li přístroj zapnutý, nebo ne. Při náhlém výpadku napájení systém automaticky použije baterii jako záložní napájení zvlhčovače bez přerušení provozu. Když**

je síťové napájení obnoveno do určitého času, systém ukončí používání baterie a automaticky začne používat elektřinu ze sítě, takže bude zajištěno normální fungování zvlhčovače.

- **Pohon baterií lze používat pouze po omezenou dobu. Když je kapacita baterie příliš nízká (asi 20 %), zvlhčovač spustí**

  alarm vysoké priority a zobrazí alarmovou zprávu [Low Battery] (Baterie téměř vybitá) v oblasti technických alarmů. V takovém případě je nutné zvlhčovač připojit do elektrické sítě.

- **Pokud nefunguje dotyková obrazovka, stiskněte a podržte vypínač a spusťte režim pohotovosti; potom vyberte typ pacienta a zvolte [Start]**

  pro zahájení ventilace.

- **Tento přístroj lze připojovat pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním. Když není zásuvka uzemněná, nepoužívejte ji**

  a použijte místo toho napájení baterií.

- **Při napájení baterií není ohřívací funkce zvlhčovače dostupná.**

⚠Varování

- **Když zvlhčovač spustí alarm, znamená to, že pacient je v potenciálně nebezpečné situaci. Všechny alarmy zobrazují**

  příčinu alarmu, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.

- **Nezakrývejte přístroj a neprovádějte jiné akce, které negativně ovlivňují provoz přístroje.**

⚠Poznámka

- **Při používání přístroje musí obsluha zůstat ve vzdálenosti do 1 metru od přístroje, aby mohla řádně sledovat jeho provoz.**

- **Když je přístroj v provozu, používejte hlavní menu pro navigaci ve funkčních rozhraních. Pokud do 15 s nedojde k žádné akci, systémové rozhraní se automaticky přepne do**

  monitorovacího režimu a rozhraní.

- **Po úpravě nastavení parametrů, pokud nedojde k potvrzení parametru, obnoví se hodnota před**

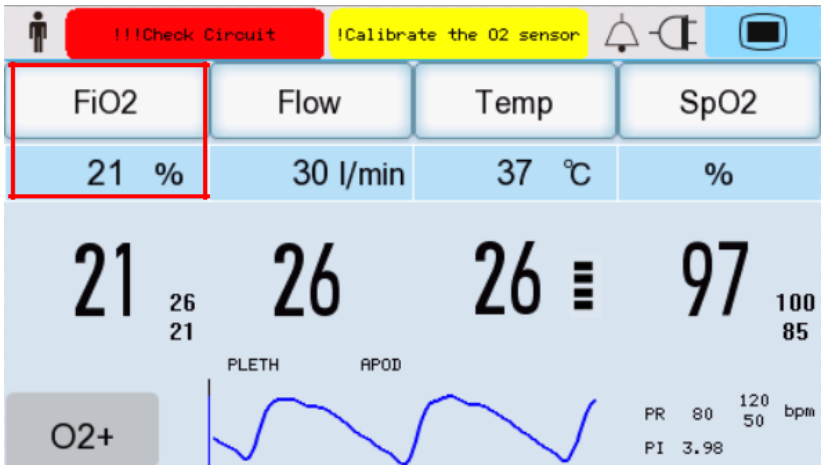
  úpravou.

5.2 Nastavení parametrů

5.2.1 Nastavení koncentrace O2

- **Nastavení koncentrace O2 pro NF2、NF3、NF5**

1. V pohotovostním i provozním režimu zvolte [FiO2] menu na hlavním rozhraní pro nastavení parametrů koncentrace O2.
   a) Pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametrů a stisknutím potvrdíte; barva pole parametru se změní.
   b) Otáčením jezdce nastavte parametr na příslušnou hodnotu a potom stiskněte jezdec pro potvrzení.



- **Nastavení koncentrace O2 pro NF1**

1. Knoflíkem průtokoměru O2 upravte průtok kyslíku. Otočením knoflíku po směru hodinových ručiček průtok snižujete a proti směru hodinových ručiček průtok zvyšujete.

⚠Poznámka

- **Koncentrace O2 modelu ohřívače NF1 nemůže být nastavena přímo v rozhraní a zadání průtoku z průtokoměru O2**

  musí být upraveno manuálně, aby byla dosažena cílová koncentrace O2.

- **Model NF1 je vybaven průtokem kyslíku 30 l/min a maximální výstup je 60% průtok kyslíku a když je vybrán průtokoměrem 50 l/min, maximální výstup je 87%**

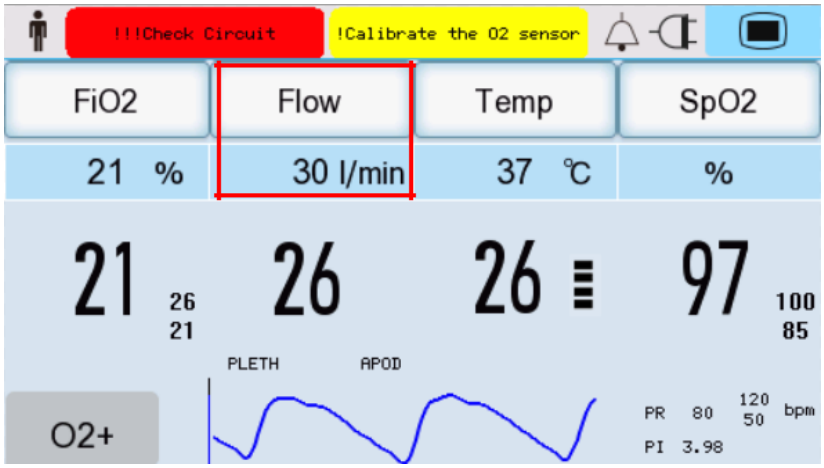
  koncentrace kyslíku.

⚠Varování

- **Model NF1 vysokoprůtokového ohřívacího respiračního zvlhčovače nepoužívá průtok kyslíku, průtokoměr kyslíku musí být vypnutý.**

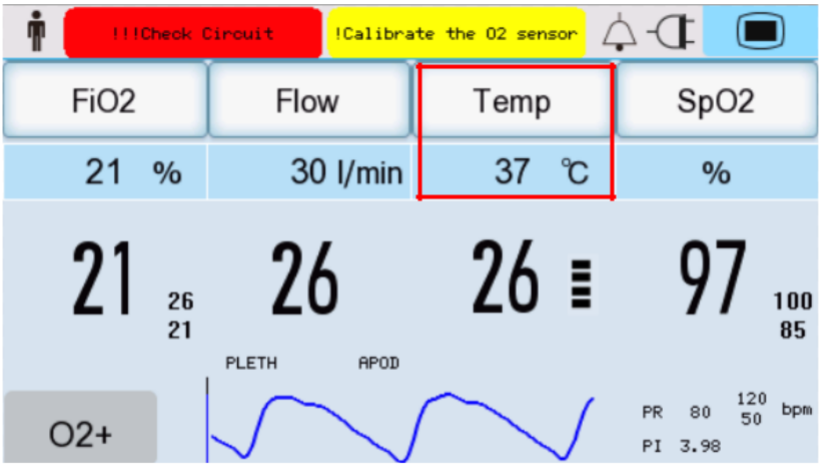
5.2.2 Nastavení průtoku

1. V pohotovostním i provozním režimu zvolte [Flow] menu na hlavním rozhraní pro nastavení parametrů průtoku.
   a) Pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametrů a stisknutím potvrdíte; barva pole parametru se změní.
   b) Otáčením jezdce nastavte parametr na příslušnou hodnotu a potom stiskněte jezdec pro potvrzení.



5.2.3 Nastavení teploty

1. V pohotovostním i provozním režimu zvolte [Temp] menu na hlavním rozhraní pro nastavení parametrů teploty.
   a) Pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametrů a stisknutím potvrdíte; barva pole parametru se změní.
   b) Otáčením jezdce nastavte parametr na příslušnou hodnotu a potom stiskněte jezdec pro potvrzení.



⚠Poznámka

- **Přístroj musí být připojen k ohřívací trubici a potom může rozhraní zobrazit hodnotu teploty.**
- **Když chybí napájení ze sítě, nastavení teploty a monitorovací rozhraní je šedé a ohřívací funkce a monitorovací funkce nejsou**

  dostupné.
- **Během procesu předehřátí bliká tečka bedle naměřené hodnoty teploty a zobrazuje aktuální stav předehřátí.**
- **Když není cílová hodnota ohřevu dosažena, mění se postupně tři barvy rozhraní monitorování teploty. Když je cílové**

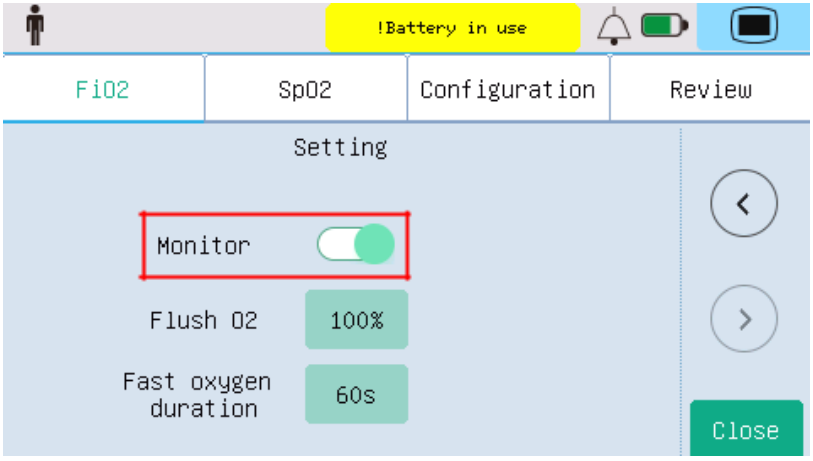
  teploty dosaženo, zobrazená hodnota teploty bude zobrazena černě.

5.3 Nastavení limitů alarmu koncentrace O2

5.3.1 Sledování koncentrace O2

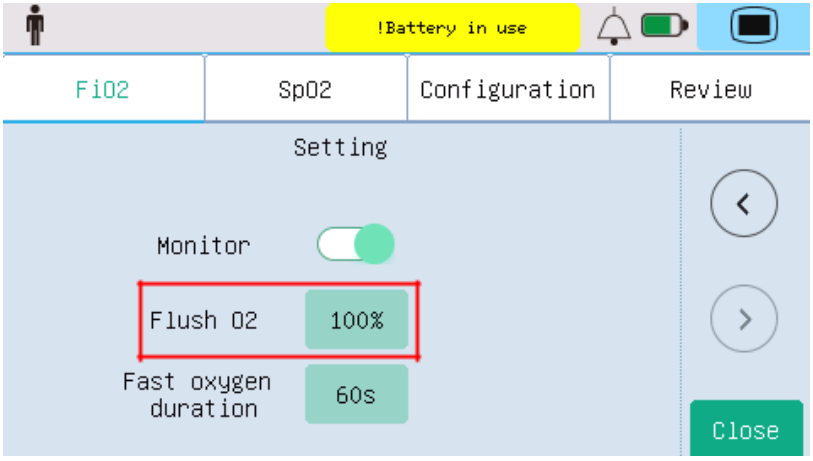
1. V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [FiO2] → pro otočení stránky → [Setting] → [Monitor], tím aktivujete/deaktivujete funkci sledování koncentrace O2.
   a) Pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametrů a stisknutím potvrdíte; barva pole parametru se změní.
   b) Otáčením jezdce nastavte parametr na příslušnou a potom stiskněte jezdec pro potvrzení.

2. Po nastavení stiskněte tlačítko [Close] (Zavřít) a aktuální rozhraní nastavení se zavře.



5.3.2 Koncentrace aktivního O_2

1. V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [FiO2] → pro otočení stránky → [Setting] → [Flush O2], tím můžete upravit koncentraci aktivního O2.
   a) Pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametrů a stisknutím potvrdíte; barva pole parametru se změní.
   b) Otočením jezdce nastavte parametr na příslušnou a potom stiskněte jezdec pro potvrzení.
2. Po nastavení stiskněte tlačítko [Close] (Zavřít) a aktuální rozhraní nastavení se zavře.



5.3.3 Doba aktivního O2

V režimu ventilace aktivním O2 je možné provádět ventilaci s výstupem určité koncentrace aktivního O2 po určitou nastavenou dobu.

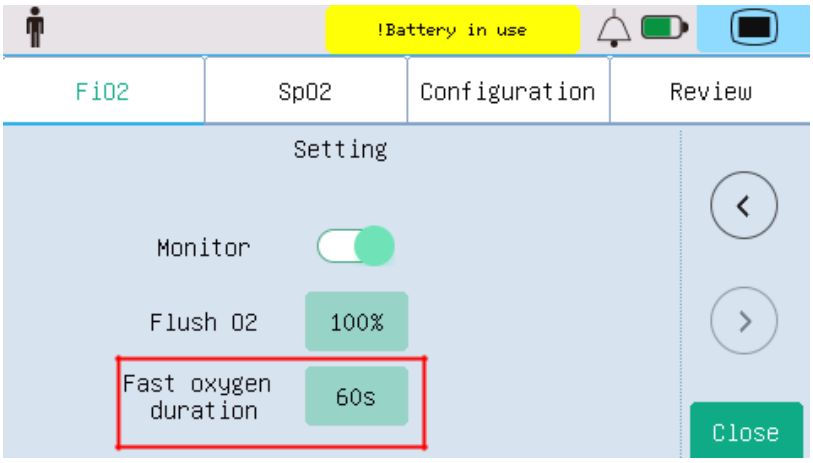
1. V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [FiO2] → vyberte pro otočení stránky → [Setting]

   → [Fast Oxygen Duration] pro nastavení doby aktivního O2.

   a) Pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametrů a stisknutím potvrdíte; barva pole parametru se změní.

   b) Otáčením jezdce nastavte parametr na příslušnou hodnotu a potom stiskněte jezdec pro potvrzení.

2. Po nastavení stiskněte tlačítko [Close] (Zavřít) a aktuální rozhraní nastavení se zavře.



⚠Poznámka

- **Vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač NF1 nemá funkci ventilace aktivním O2.**

5.3.4 Nastavení horního a dolního limitu koncentrace O2

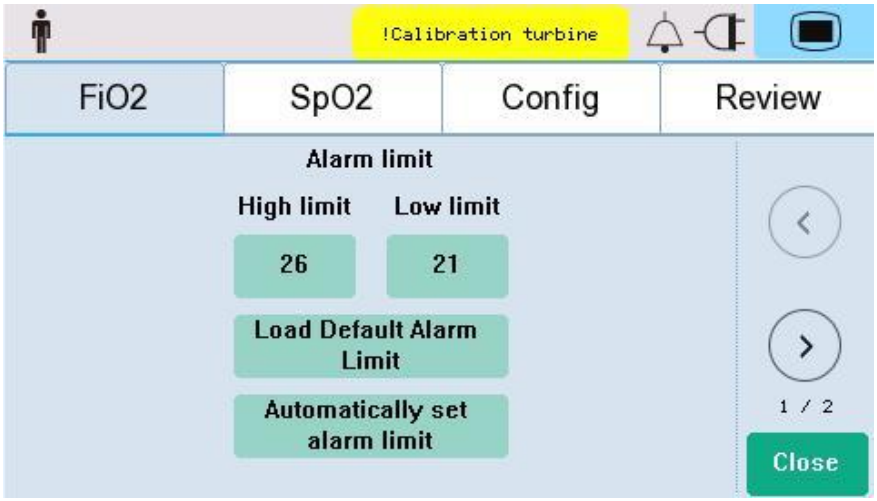
1. V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [FiO2] → [Alarm Limit] a nastavte horní a dolní limit alarmu parametru.

   a) Pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametrů a stisknutím potvrdíte; barva pole parametru se změní.

   b) Otáčením jezdce nastavte parametr na příslušnou a potom stiskněte jezdec pro potvrzení.

2. Chcete-li obnovit výchozí tovární nastavení alarmů, zvolte **[Load Default Alarm Limit]** → zobrazí se potvrzovací okno, vyberte [**Yes**] (Ano).

3. Dostupné volby pro limity alarmu jsou **[Automatically Set Alarm Limit]** (Automaticky nastavit limit alarmu) a **[Manually Set Alarm Limit]** (Manuálně nastavit limit alarmu).
4. Po nastavení stiskněte tlačítko [Close] (Zavřít) a aktuální rozhraní nastavení se zavře.



⚠Varování

- **Před použitím zkontrolujte nastavené limity alarmu, zda jsou vhodné pro pacienta.**

⚠Poznámka

- **U modelu NF1 můžete pouze vybrat nastavení limitů alarmu manuálně; u modelů NF2, NF3 a NF5 si můžete vybrat mezi manuálním a automatickým nastavením limitů alarmu a výchozí volba je**

  automatické nastavení limitů alarmu.

- **Limity alarmu nelze změnit manuálně v automatickém režimu nastavení.**

- **Při automatickém nastavení limitů alarmu je funkce obnovení výchozích limitů alarmu vypnutá.**

- **Při manuálním nastavení limitů alarmu lze nastavené limity alarmu uložit po vypnutí.**

- **Je-li napájení přerušeno na méně než 30 s, přístroj dokáže obnovit potvrzené nastavení a uložená data.**

- **Bez ohledu na to, jak dlouhý je výpadek napájení, po obnovení napájení ze sítě, změně typu pacienta nebo každém spuštění se parametry ventilace a limity alarmu obnoví na**

  výchozí předvolbu.

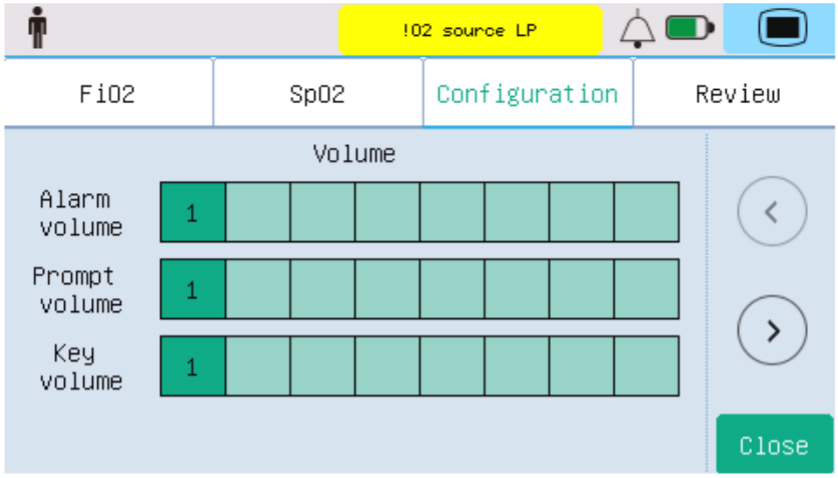
5.4 Nastavení konfigurace

5.4.1 Nastavení hlasitosti alarmu, výzev a kláves

1. V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [Configuration] menu, kde můžete nastavit hlasitost.

2. Zvolte hlasitost [**Alarm Volume**][1] (alarmu), [**Prompt Volume**][2] (výzev) nebo [**Key Volume**][3] (kláves) v rozsahu "1 ~ 8".

   Azurová označuje stávající úroveň hlasitosti, čím vyšší úroveň, tím vyšší hlasitost; je-li indikátor úrovně alarmu prázdný, znamená to, že není dostupná žádná volba hlasitosti, viz obrázek:



Poznámka

- **1: Hlasitost alarmu se používá k nastavení hlasitosti všech zvukových alarmů vysoké, střední a nízké úrovně.**
- **2: Hlasitost výzev je hlasitost, jakou zní vydávané zvukové výzvy s informacemi, které se objevují v oblasti výzev alarmu.**
- **3: Hlasitost kláves je hlasitost zvuku vydávaného při stisknutí softwarové klávesy na rozhraní dotykové obrazovky.**

⚠Varování

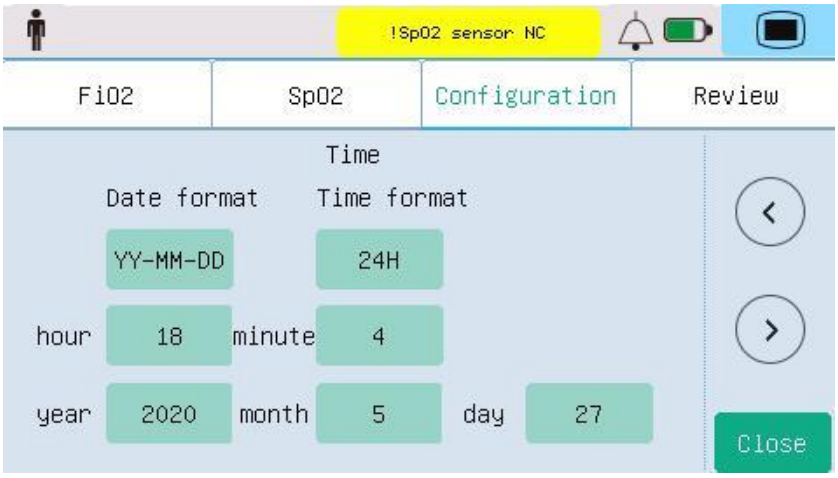
- **Minimální hlasitost alarmu lze nastavit v menu údržby. Když potřebujete podporu pro přístroj, kontaktujte naši společnost.**

5.4.2 Nastavení času

1. V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [Configuration] → vyberte pro otočení stránky →

   [Time] pro nastavení času.

   Funkce času se používá k nastavení systémového data a času. Dostupné možnosti pro formát data jsou: “YY-MM-DD” (RR-MM-DD) a “DD-MM-YY” (DD-MM-RR). Dostupné možnosti pro formát času jsou: “24-hour system” (24hodinový) a “12-hour system” (12hodinový). Podle vlastních potřeb si můžete nastavit různé formáty data a času. Výchozí nastavení je “YY-MM-DD” a “24-hour system”, jak ukazuje následující obrázek.



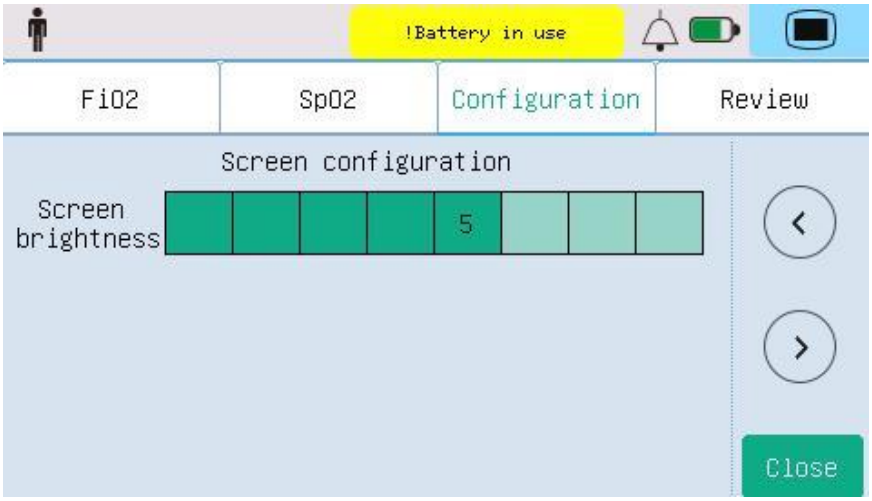
5.4.3 Konfigurace obrazovky

1. V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [Configuration] → vyberte pro otočení stránky →

   [Screen Configuration] pro nastavení jasu obrazovky.

2. [**Screen Brightness**] (jas) lze nastavit v úrovni “1 ~ 8”. Azurová označuje stávající úroveň jasu, čím vyšší úroveň, tím vyšší je jas; je-li indikátor úrovně jasu

prázdný, znamená to, že volba jasu není dostupná, viz obrázek:

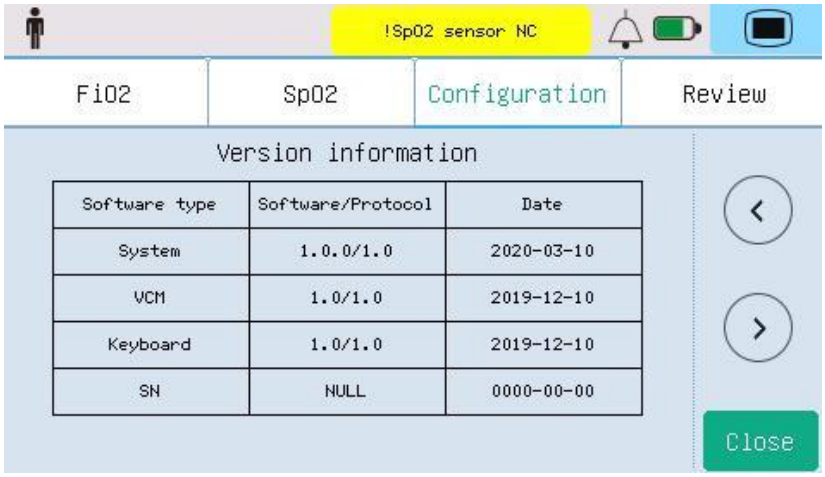


5.4.4 Náhled informací o verzi

Funkce informací o verzi se používá k zobrazení verze softwaru přístroje.

1. V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [Configuration] → vyberte pro otočení stránky →

   [Version Information], pak uvidíte informace o verzi přístroje.

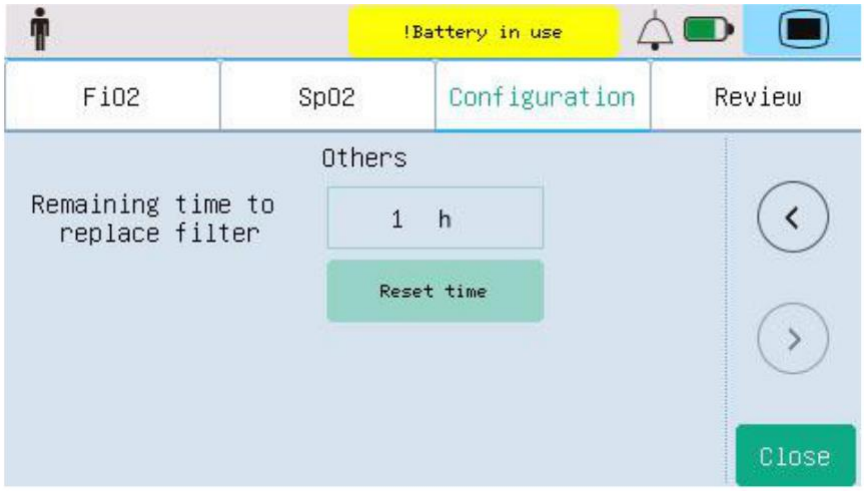


Software type	Software/Protocol	Date
System	1.0.0/1.0	2020-03-10
VCM	1.0/1.0	2019-12-10
Keyboard	1.0/1.0	2019-12-10
SN	NULL	0000-00-00

5.4.5 Zbývající čas do výměny bavlněného filtru

Tato funkce se používá k zobrazení času (v hodinách) do výměny bavlněného filtru. Když je zbývající čas 0, spustí se alarm výměny bavlněného filtru. Pokaždé,
když měníte bavlněný filtr, zvolte [Reset Time] pro resetování zbývajícího času do výměny bavlněného filtru, aby se vypnul alarm. Když zvolíte [Reset Time], je výchozí čas 1000 hodin.

1. V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [Configuration] → vyberte pro otočení stránky → (Others) pro nastavení této funkce



⚠Poznámka

- **Bavlněný filtr je nutné vyměnit, pokud byl používán více než 1000 hodin.**
- **Bavlněný filtr musí být vyměněn vždy, když výrazně změní barvu.**

5.5 Funkce ventilace aktivním O2

1. Vyberte tlačítko O2+ na rozhraní pro zahájení ventilace aktivním O2. Zvyšujte koncentraci O2 pro nastavení hodnoty koncentrace aktivního O2.
2. Vyberte tlačítko O2+ ještě jednou pro zastavení ventilace aktivním O2; systém automaticky zastaví ventilaci aktivním O2, když je dosažena předvolená doba ventilace aktivním O2.

⚠Poznámka

- **Když je aktivní funkce ventilace aktivním O2, zvlhčovač vydává zvukový a vizuální alarmové výzvy a zobrazuje informace o stavu aktivní O2**

  ventilace v oblasti stavu alarmů.
- **Můžete si nastavit délku trvání ventilace aktivním O2. Když je dosažena předvolená doba ventilace aktivním O2, systém automaticky přepne na ventilaci s koncentrací O2 v režimu ventilace.**

5.6 Nakládání s kondenzátem

Když se nashromáždí přílišné množství kondenzátu v dýchacím okruhu, odveďte jej zpět do zvlhčovací nádrže.

Postup je následující: Odpojte pacientské rozhraní od ohřívané dýchací trubice. Zvedněte pacientský konec trubice, aby voda mohla vytéct, zkondenzovaná voda nateče do komory zvlhčovací nádrže. Při vyšších cílových průtocích je třeba snížit cílový průtok na 30 l/min nebo nižší, aby kondenzát mohl být snadno odveden do komory zvlhčovací nádrže.

5.7 Vypnutí přístroje

Když už nepotřebujete přístroj používat, následujícím způsobem jej vypněte:

1) Ověřte si, zda můžete přístroj vypnout.

2) Odpojte hadičkový set od pacienta.

3) Odpojte zdroj kyslíku.

4) V pohotovostním režimu stiskněte a podržte tlačítko spuštění/pohotovosti na 2 s a přístroj se vypne.

5) Odpojte od elektrické sítě.

⚠Varování

- **Po použití přístroje, pokud nechcete pokračovat v provozu, vypněte jej. Odpojte nejprve zdroj kyslíku, potom vypněte a odpojte z elektrické sítě.**

Kapitola 6 Alarm

6.1 Přehled

Když přístroj přestane monitorovat pacienta kvůli závadě nebo abnormální změně vitální funkce pacienta, přístroj spustí zvuk alarmu, rozsvítí se indikátor alarmu a spustí se alarmové hlášení.

⚠Pozor

- **Když přístroj zapnete, sám automaticky zkontroluje, zda alarm a indikátory alarmu fungují (při spuštění alarmu se rozeznělo „pípání“ zvuku alarmu a indikátor alarmu blikne jednou žlutě a jednou červeně). Když nefunguje správně, nepoužívejte přístroj a kontaktujte servis.**
- **Fungování systému alarmu nelze zkontrolovat, pokud je jednotka zapnutá.**

  Vyjměte ohřívanou dýchací trubici. Měli byste vidět vizuální signál alarmu “Check BT” (Zkontrolovat BT) a slyšet zvukový signál alarmu. Když některý ze signálů alarmu nefunguje, jednotku nepoužívejte.
- **Když se současně spouští více alarmů, indikace bude patřit alarmu s vyšší prioritou.**
- **Nastavte si hlasitost alarmu a limity alarmu podle stavu pacienta. Monitorování pacienta by nemělo nastat, pouze když zní alarm. Nízká hlasitost alarmu může být pro pacienta nebezpečná.**

  Dbejte na aktuální zdravotní stav pacienta.
- **Nastavení hladiny akustického tlaku zvuku alarmu pod hladinu okolního ruchu bude bránit obsluze v identifikaci stavu alarmu.**
- **Fyziologické parametry a alarmová hlášení vydávaná přístrojem nemají být použity jako přímý podklad pro stanovení klinické léčby, ale mají sloužit pouze pro referenci lékaři.**
- **Obsluha musí sledovat podrobné informace o alarmu na přední části přístroje.**

6.1.1 Typ alarmu

Podle povahy lze alarmy přístroje klasifikovat na fyziologické alarmy, technické alarmy a výzvy.

1. Fyziologický alarm

   Když se dostane naměřená hodnota některého fyziologického parametru pacienta mimo rozsah limitů alarmu nebo dojde k nějaké fyziologické anomálii pacienta, přístroj spustí fyziologický alarm. Zprávy fyziologického alarmu se zobrazují v části zpráv fyziologických alarmů v horní části obrazovky.

2. Technický alarm

   Technický alarm se také nazývá systémové chybové hlášení. Pokud některá funkce systému nefunguje správně nebo naměřené výsledky nejsou přesné kvůli chybnému fungování systému či závadě, přístroj spustí technický alarm. Zprávy technických alarmů se zobrazují v části zpráv technických alarmů v horní části obrazovky.

3. Výzva

   Přesněji řečeno, výzva není alarm, protože neoznačuje vitální funkce pacienta, ale spíše stav přístroje. Výzvy se zobrazují v části výzev.

6.1.2 Závažnost alarmu

Fyziologický alarm lze klasifikovat podle závažnost: na alarmy vysoké priority, střední priority a nízké priority.

1. Alarm vysoké priority

   Pacient je ve vážném, život ohrožujícím stavu a potřebuje urgentní léčebný zásah.

2. Alarm střední priority

   Objevila se fyziologická anomálie u pacienta a je ihned zapotřebí příslušný léčebný zásah nebo opatření.

3. Alarm nízké priority

   Objevila se fyziologická anomálie u pacienta a bude asi zapotřebí příslušný léčebný zásah nebo opatření.

	Fyziologický alarm	Technický alarm
Alarm vysoké priority	Pacient je v bezprostředním ohrožení života a vyžaduje urgentní léčebný zásah.	Závažná porucha přístroje nebo nesprávný úkon (např. vybitá baterie) může způsobit výpadek sledování vážného stavu pacienta což může ohrozit jeho život.
Alarm střední priority	Je zajištěna abnormalita pacientových vitálních funkcí, je třeba léčebný zásah, ihned.	Nějaká závada přístroje nebo nesprávný úkon nemusí ohrozit bezpečnost pacienta, ale může ovlivnit normální monitorování vitálních fyziologických parametrů.
Alarm nízké priority	Abnormalita zajištěna léčebný zásah může být zapotřebí	Některé závady přístroje nebo nesprávný úkon u vitálních funkcí pacienta, může způsobit závadu, ale neohrozí bezpečnost pacienta.

Priority všech technických alarmů (kromě SpO_2) a některých fyziologických alarmů byly nastaveny před dodáním přístroje a nelze je změnit uživatelem. Priority některých fyziologických alarmů lze měnit.

6.2 Indikace alarmu

Když nastane alarm, přístroj vás upozorní následujícími zvukovými a vizuálními způsoby:

- Indikátor alarmu;

- Zvuk alarmu;
- Zpráva alarmu;
- Blikající parametr.

Indikátor alarmu, zvuk alarmu a zpráva alarmu má pro různé priority alarmů zobrazení různým způsobem.

6.2.1 Světelný indikátor alarmu

Indikátory alarmu na přístroji oznamují priority alarmů různými barvami a různou frekvencí blikání světla.

Fyziologický alarm:

Vysoká priorita: Červená, rychle blikající.

Střední priorita: Žlutá, pomalu blikající.

Nízká priorita: Žlutá, svítící

Technický alarm:

Vysoká priorita: Červená, rychle blikající.

Střední priorita: Žlutá, pomalu blikající.

Nízká priorita: Žlutá, svítící

6.2.2 Zvuky alarmu

Systém vydává různé zvukové sekvence pro označení různých priorit alarmů.

- Alarmy vysoké prority:Do- Do - Do - Do - Do ----- Do - Do - Do - Do - Do.
- Alarmy střední priority: Do - Do - Do.
- Alarmy nízké priority: Do.

Alarmy odpojení napájení a baterie (POUZE u NF3 je klasifikován jako alarmový stav s vysokou prioritou) znějí takto:

- Alarmy vysoké priority: Do - Do – Do---.

6.2.3 Alarmové zprávy

Když dojde k technickému nebo fyziologickému alarmu, najdete alarmovou zprávu příslušného alarmu v oblasti technických nebo fyziologických alarmů. Zprávy pro různé priority alarmů se zobrazují s různou barvou pozadí:

- Alarm vysoké priority: červená
- Alarm střední priority: žlutá
- Alarm nízké priority: žlutá

Zprávy pro různé priority alarmů mají různá označení:

- Alarm vysoké priority: !!!.
- Alarm střední priority: !!.
- Alarm nízké priority: !.

6.2.4 Blikající parametry

Když je pro určitý parametr spuštěn alarm, tak parametr bude blikat jednou za sekundu.

6.2.5 Ikona stavu alarmu

Následující ikony stavu alarmu můžete najít na obrazovce:

: Pozastavení zvuku.

6.3 Nastavení hlasitost alarmu

Viz *5.4.1 Nastavení hlasitosti alarmu, výzev a kláves*

⚠Varování

- **Při sledování pacienta nespoléhejte pouze na zvukový alarm. Nízká hlasitost alarmu může být pro pacienta nebezpečná. Dbejte na aktuální zdravotní stav pacienta.**

6.4 Pozastavení zvuku

6.4.1 Aktivace stavu ztišení zvuku

Stisknutím klávesy ztišení zvuku se aktivuje stav ztišení zvuku a zvuk alarmu bude ztišen a ikona “” a odpočet 120 s se zobrazí v pravém horním rohu obrazovky.
screen.

⚠ Upozornění

- **Ve stavu ztišení zvuku bude indikátor alarmu a alarmová hlášení stále aktivní.**
- **Ve stavu ztišení zvuku, pokud dojde k novému technickému nebo fyziologickému alarmu, systém bude fungovat stále ve stavu ztišení.**

6.4.2 Ukončení stavu ztišení zvuku

Když stisknete klávesu ztišení zvuku při ztišení zvuku nebo při novém alarmu, přístroj ukončí stav ztišení zvuku a ikon “” a 120s odpočet zobrazené v pravém horním rohu obrazovky zmizí.

6.5 Opatření při alarmu

Když dojde k alarmu, postupujte podle následujících kroků:

1. Zkontrolujte stav pacienta.
2. Identifikujte alarmující parametr a typ alarmu.
3. Zjistěte příčinu alarmu.
4. Odstraňte příčinu alarmu.

Kapitola 7 Monitorování SpO_2

7.1 Přehled

Pletysmograf SpO2 měří arteriální SpO2, konkrétně procentní výpočet oxyhemoglobinu.

SpO2 se měří pulzní oxymetrií, kontinuální neinvazivní metodou, která měří kolik světla emitovaného ze snímače (světelného zdroje) pronikne tkání pacienta (prst nebo ucho) a dojde ke přijímači.

Monitor měří následující parametry:

Arteriální SpO2: poměr oxyhemoglobinu a součtu oxyhemoglobinu a neokysličeného hemoglobinu (funkční arteriální SpO2);

Křivka pleth: vizuální indikace pulzu pacienta;

TF (vypočtená z křivky pleth): počet pulzů pacienta za minutu;

PI (perfúzní index, ne pro Nellcor SpO2): síla signálu pulzu jako procentuální poměr pulzujícího signálu k nepulzujícímu.

⚠ Varování

- **Pokud je přítomen karboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) nebo chemikálie ředicí barvivo, hodnota SpO2 bude mít odchylku.**

7.1.1 Identifikace typu snímače SpO_2

Typ snímače SpO2 je předem konfigurován před dodáním monitoru. Můžete jej určit podle sítotiskového loga vedle originálního snímače SpO2:

- Snímač SpO2 od naší společnosti :

  Rozhraní snímače: kruhové rozhraní pro kabel; žádné logo výrobce.

- Snímač Masimo SpO2:

  Rozhraní snímače: kruhové rozhraní pro kabel; logo: MASIMO®.

- Snímač Nellcor SpO2:

Rozhraní snímače: kruhové rozhraní pro kabel; logo: Nellcor.

Pro lékaře je užitečné znát vlnový rozsah a maximální optický výstupní výkon snímače, například pro účely fotodynamické terapie.

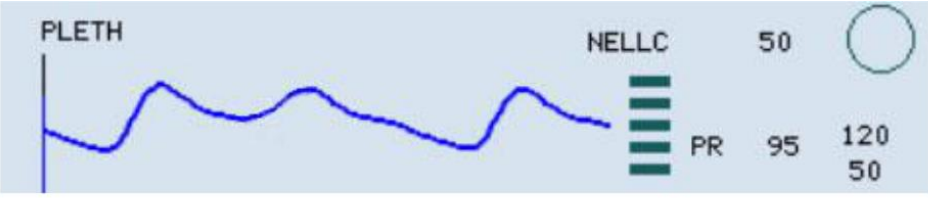
- Snímače SpO2 od naší společnosti dokáží měřit vlnový rozsah 660 nm (červená LED) nebo 905 nm (IČ LED).
- Snímače Masimo SpO_2 měří vlnovou délku 660 nm (červená LED) nebo 905 nm (IČ LED).
- Snímače Nellcor SpO_2 měří vlnovou délku 660 nm (červená LED) nebo 900 nm (IČ LED).
- Maximální optický výstupní výkon snímače je nižší než 15 mW.

⚠ Varování

- **Monitor dokáže rozpoznat typ snímače SpO2. Nebude však měřit správně SpO2, když použijete nekompatibilní snímač.**

7.2 Monitorování parametrů křivky SpO2

V jiném než pohotovostním rozhraní je možné sledovat křivku a příslušné parametry monitorování v reálném čase, viz rozhraní křivky Nellcor SpO2 níže:



⚠Varování

- **Kabel snímače a elektrochirurgického vybavení se nesmí zamotávat.**
- **Neumísťujte snímač na končetinu s kanylou nebo intravenózní hadičkou.**
- **Pro každý snímač pulzního oxymetru nebo prodlužovací kabel snímače platí:**

a) Snímače jsou určeny k použití s určitými monitory.

b) Obsluha je zodpovědná za kontrolu kompatibility monitoru, snímače a kabelu před použitím.

c) Nekompatibilní komponenty mohou způsobit zhoršený výkon.

7.3 Bezpečnostní pokyny

⚠ Varování

- **Monitor je kompatibilní pouze se snímači SpO2 určenými naší společností.**

- **Před zahájením monitorování pacienta zkontrolujte, zda snímač a prodlužovací kabel jsou kompatibilní s monitorem. Nekompatibilní příslušenství může způsobit zhoršení výkonu**

  monitoru.

- **Před zahájením monitorování pacienta zkontrolujte, zda kabel snímače funguje. Odpojte kabel snímače SpO2 z rozhraní a monitor ukáže**

  zprávu "SpO2 sensor off" (snímač SpO2 odpojen) a spustí zvukový alarm.

- **Když se snímač SpO2 nebo jeho obal zdají být poškozené, nepoužívejte je a vraťte výrobci.**

- **Dlouhodobé měření může zvyšovat riziko nechtěných změn charakteru pokožky (extrémní citlivost, zčervenání, nebo nekróza), obzvláště**

  u novorozenců nebo pacientů s poruchami perfúze nebo formou nezralé pokožky.

  Zarovnejte snímač s cestou světla, řádně upevněte a pravidelně kontrolujte jeho polohu

  podle změn kvality pokožky (přemístěte snímač v případě zhoršené kvality pokožky).

  Provádějte takovéto kontroly často, dle potřeby (podle stavu pacienta).

- **Kabel snímače a elektrochirurgického vybavení se nesmí zamotávat.**

- **Neumísťujte snímač na končetinu s kanylou nebo intravenózní hadičkou.**

- **Nastavení horního limitu alarmu SpO2 na 100 % deaktivuje alarm horní hranice. Předčasně narozené děti mohou být vystaveni infekci při vysokém SpO2.**

  case of high SpO2. Nastavujte horní limit alarmu SpO2 s opatrností podle klinické praxe.

- **Pulzní oxymetr musí obsluhovat nebo dozorovat pouze kvalifikovaný personál. Návod, pokyny k použití a všechny bezpečnostní informace a**

  specifikace musí být přečteny před použitím.

- **Tak jako u ostatního zdravotnického vybavení dbejte na opatrné vedení kabelů, aby se snížilo riziko škrcení pacientů.**

- **Neumísťujte pulzní oxymetr ani příslušenství tam, kde hrozí pád na pacienta.**
- **Než pulzní oxymetr zapnete, zkontrolujte jeho nastavení.**

- **Nepoužívejte pulzní oxymetr během snímání magnetickou rezonancí (MR) nebo v prostředí MR.**
- **Nepoužívejte pulzní oxymetr, pokud se zdá být poškozen.**

- **Riziko exploze: Nepoužívejte pulzní oxymetr v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, v prostředí obohaceného kyslíkem**

  nebo oxidem dusným.

- **Pro bezpečnost je důležité za provozu nestohovat více přístrojů na sebe ani nic na přístroj neumísťovat.**
- **Pro ochranu pacientů před poraněním dodržujte následující pokyny:**

  Neumisťuje přístroj na povrchy s viditelnou rozlitou

  tekutinou. Nevkládejte ani neponořujte přístroj do kapaliny.

  Nepokoušejte se přístroj sterilizovat.

  Používejte čisticí prostředky podle pokynů v návodu. Nečistěte

  přístroj, pokud je připojen k pacientovi.

- **Pro ochranu před úrazem elektrickým proudem je nutné vždy odpojit snímač a úplně odpojit pulzní oxymetr před koupáním pacienta.**

- **Když je nějaké měření sporné, nejprve zkontrolujte vitální funkce pacienta jinou metodou a potom ověřte fungování pulzního oxymetru.**
- **Nepřesné hodnoty SpO_2 mohou být způsobeny:**

  - **nesprávným umístěním nebo přiložením snímače**
  - **zvýšenou hladinou COHb nebo MetHb: Vysoké hladiny COHb nebo MetHb mohou nastat při zdánlivě normálním SpO_2. Když je podezření na zvýšení hladin COHb či MetHb, je třeba provést laboratorní analýzy (CO-Oxymetrii) vzorku krve.**
  - **zvýšené hladiny bilirubinu**

- **zvýšené hladiny dyshemoglobinu**
- **vasospastické onemocnění, jako Raynaudův syndrom a periferní cévní onemocnění**
- **hemoglobinopatie a poruchy syntézy jako talasemie, Hb s, Hb c, srpkovitá anémie atd.**
- **hypokapnie nebo hyperkapnie**
- **závažná anémie**
- **velmi nízká arteriální perfůze**
- **extrémní artefakt při pohybu**
- **abnormální žilní pulzace nebo žilní konstrikce**
- **závažná vazokonstrikce nebo hypotermie**
- **arteriální katétry a intraaortický balónek**
- **přítomnost intravaskulárního barviva, jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř**
- **externě aplikované barvivo a textura, jako jsou laky na nehty, akrylové nehty, třpytky apod.**
- **mateřská znaménka, tetování, zbarvení kůže, vlhkost na pokožce, deformace nebo abnormální prsty atd.**
- **změny barvy kůže**
- **Interferující látky: Barviva nebo jiné látky obsahující barviva, které mění obvyklou pigmentaci, mohou způsobit chybná měření.**

- **Pulzní oxymetr nemá být použit jako výchozí a jediný podklad pro stanovení diagnózy pacienta. Musí se používat ve spojení s jinými lékařskými znaky a symptomy.**
- **Pulzní oxymetr není monitor apnoe.**
- **Pulzní oxymetr lze použít při defibrilaci, ale může ovlivnit přesnost nebo dostupnost parametrů a měření.**
- **Pulzní oxymetr se může používat při elektrochirurgických zákrocích, ale může ovlivnit přesnost nebo dostupnost parametrů a měření.**
- **Pulzní oxymetr není možné použít pro analýzu arytmie.**
- **SpO2 je empiricky kalibrováno pro zdravé dospělé dobrovolníky s normální hladinou karboxyhemoglobinu (COHb) a methemoglobinu (MetHb).**
- **Neupravujte, neopravujte, neotevírejte, nerozebírejte ani nemodifikujte pulzní oxymetr ani příslušenství. Mohlo by dojít k poranění osob anebo poškození přístroje. Pulzní oxymetr odešlete**

  k servisu dle potřeby.
- **Kontrolujte pokožku pacienta každé dvě hodiny a ověřte kvalitu pokožky a světlo.**

V případě změn pokožky přemístěte snímač jinam. Měňte místo aplikace

každé čtyři hodiny.

- **Snímač SpO2 a prodlužovací kabel byly schváleny a testovány v souladu s normou ISO 80601-2-61 s tímto přístrojem.**

- **Před zahájením měření zkontrolujte kompatibilitu přístroje se vším příslušenstvím.**

⚠Upozornění

- **Neumísťujte pulzní oxymetr tam, kde ovládání může pacient měnit.**

- **Úraz elektrickým proudem a nebezpečí požáru: Před čištěním vždy přístroj vypněte a odpojte od zdroje napájení.**

- **Když pacienti podstupují fotodynamickou terapii, mohou být citliví na zdroje světla. Pulzní oxymetr lze používat pouze za přísného dohledu lékaře po krátkou**

  dobu, aby nedocházelo k interferenci fotodynamické terapie.

- **Neumísťujte pulzní oxymetr na elektrické vybavení, které může ovlivnit přístroj a bránit řádnému fungování.**

- **Když hodnota SpO2 indikuje hypoxemii, je třeba odebrat laboratorní vzorek krve pro potvrzení stavu pacienta.**

- **Při používání pulzní oxymetrie během ozařování celého těla udržujte snímač mimo pole ozařování. Je-li snímač vystaven záření, mohou být hodnoty nepřesné nebo**

  vykazovat nulovou hodnotu v době aktivní radiace.

- **Pro zajištění správnosti limitů alarmu je vhodné sledovat pacienta a vždy kontrolovat limity alarmu.**

- **Odchylky měření mohou být závažné a mohou být ovlivněny technikou odběru vzorků i fyziologickým stavem pacienta. Všechny výsledky vykazující**

  nekonzistenci se stavem pacienta musí být opakovány a/nebo doplnit další údaje testů.

  Vzorky krve musí analyzovat laboratorní přístroj před rozhodováním o celkovém stavu

  pacienta.

- **Neponořujte pulzní oxymetr do čisticích roztoků ani se nepokoušejte jej sterilizovat žádnou metodou. Mohlo by dojít k vážnému poškození pulzního oxymetru.**

- **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Provádějte pravidelné testy na unikající proudy okruhu aplikovaném na pacienta a systému, zda je v rámci přijatelných limitů dle specifikací**

  příslušných bezpečnostních norem. Sumace unikajících proudů musí být kontrolovány a musí být v souladu s normou IEC 60601-1 a UL60601-1. Unikající proudy systému se musí kontrolovat po připojení k externímu zařízení. Když nějaký komponent spadne z výšky více než 1 metr či větší, nebo dojde k potřísnění krví či jinou tekutinou, musí dojít před dalším použitím k opakovanému testu. Může dojít k poranění osob.

- **Likvidace produktu - musí splňovat místní nařízení pro likvidaci přístrojů a příslušenství.**

- **Pro minimalizaci rádiových interferencí je třeba ostatní elektrické vybavení, které emituje radiofrekvenční přenosy, neumisťovat do blízkosti pulzního oxymetru.**

⚠ Varování

- **Pro posouzení přesnosti snímače pulzní oxymetrie nebo monitoru pulzní oxymetrie nelze použít funkční tester.**

- **Extrémní světlo vysoké intenzity (jako jsou pulzující stroboskopická světla) namířené na snímač může bránit získání hodnot pulzního oxymetru nebo vitálních funkcí.**

- **Vaše nehty musí blokovat světlo uvnitř snímače. Kabel snímače musí vést po zadní straně ruky.**

- **Neumísťujte snímače SpO2 a manžetu na měření krevního tlaku na stejnou končetinu, protože by bránila proudění krve a**

  měření saturace SpO2.

- **Zobrazená křivka SpO2 je normalizovaná.**

- **Pulzní oxymetr je kalibrován pro zobrazení funkční saturace SpO2.**

- **Potvrzení přesnosti měření SpO2: Přesnost měření Masimo SpO2 byla potvrzena srovnáním s referenční hodnotou vzorku arteriální krve měřeného**

  manometry Co-kyslík experimentálním jedincům. Výsledky pulzace naměřené oxymetrem odpovídají statistickému rozložení. V porovnání s výsledky měření Co-oxymetrem se očekává, že asi dvě třetiny naměřených výsledků budou v daném rozsahu přesnosti.

- **Měření Masimo SpO2 indukovalo hypoxický stav lidské krve při SpO2 70 % až 100 % u zdravých dospělých dobrovolníků. Ve srovnání s laboratorním měřením kombinovaným s fotoele-**

  ktrickým oxymetrem a vysokoprůtokovým respiračním zvlhčovačem neprošel žádnou zkouškou ověření přesnosti. Tato odlišnost je ekvivalentní přidání nebo odebrání standardní odchylky. Přidání nebo odebrání standardní odchylky bude zahrnovat 68 % vzorků.

- **Měření Masimo SpO2 bylo ověřeno zkouškou přesnosti ve studiích s lidskou krví, kde zdraví dospělí dobrovolníci provedli frikci nebo zkoušku lomu světla při frekvenci 2**

  až 4 Hz pro zvýšení hypoxie. Při amplitudě 1 až 2 cm a neopakovaném pohybu 1 až 5 Hz. Ve srovnání s laboratoří v kombinaci s fotoelektrickým oxymetrem a vysokoprůtokovým ohřívaným respiračním zvlhčovačem je indukce (rozsah SpO2 70 % až 100 %) 2 až 3 cm. Tato diference je ekvivalentní přidání nebo odebrání jedné standardní odchylky. Přidání nebo odebrání standardní odchylky bude zahrnovat 68 % vzorků.

- **Injektabilní barviva jako subjednotka modři nebo hemoglobin s dysfunkcí v krevních cévách mohou způsobit nepřesné výsledky měření.**

7.3.1 Specifické údaje pro Masimo SpO_2

⚠ Upozornění

- **Pokud se hlášení nízké perfúze často opakuje, najděte místo monitorování s lepší perfúzí. Mezitím zkontrolujte pacienta a případně ověřte stav okysličení**

  jiným způsobem.

- **Změňte místo aplikace nebo přemístěte snímač nebo pacientský kabel, když se zobrazí zpráva "Replace sensor" (Přemístěte snímač) a/nebo "Replace patient cable" (Přemístěte pac. kabel) nebo při trvající zprávě o špatném signálu (jako**

  "Low SIQ") na hostitelském monitoru. Tyto zprávy mohou indikovat, že doba monitorování pacienta vypršela na pacientském kabelu nebo snímači.

- **Vyměňte kabel nebo snímač při stálém zobrazení zprávy o nízkém signálu, přičemž sledujte následující pacienta po dokončení**

postupu odstranění problému uvedeného v návodu.

- **Při nastavené maximální citlivosti může být zhoršená detekce odpojeného snímače (Sensor Off). Je-li přístroj v tomto nastavení a snímač se odpojí**

  od pacienta, mohou se objevit falešné hodnoty kvůli „šumu“ prostředí, jako je světlo,

  vibrace a přílišný pohyb vzduchu.

- **Nedělejte na pacientském kabelu smyčky ani jej příliš těsně neutahujte kolem přístroje, může se poškodit.**

- **Další informace o kompatibilních snímačích Masimo pro pulzní oxymetr včetně informací o parametrech/měření prováděném při**

  pohybu a nízké perfuzi najdete v návodu k použití snímače.

- **Kabely a snímače jsou dodávány s technologií X-Cal™ pro minimalizaci rizika nepřesných hodnot a nepředvídaných výpadků monitorování pacienta. Viz příručku ke kabelu**

  nebo snímači, kde najdete příslušné doby monitorování pacienta.

7.4 Test přesnosti SpO2

⚠Varování

- **Funkční tester nelze použít k posouzení snímače SpO2.**

Vyzkoušejte přesnost SpO2 porovnáním hodnot na monitoru a tlakovém regulátoru CO-kyslík.

7.5 Test přesnosti nízké perfuze

Tento monitor dokáže měřit nízkou perfuzi a doporučený způsob stanovení přesnosti pro nízkou perfuzi je provést tento test s Co-oxymetrem na dospělých dobrovolnících, kteří mají SpO2 v rozsahu 70% až 100 %. Index přesnosti se získá podle statistické distribuce a pouze asi 2/3 přibližných hodnot se očekává, že bude spadat do přibližných hodnot CO-oxymetru.

7.6 Test přesnosti TF

Vyhodnoťte přesnosti TF srovnáním se srdeční frekvencí EKG.

7.7 Monitorovací kroky

⚠Varování

- **Umístěte řádně snímač SpO2 a použijte typ snímače SpO2 kompatibilní s přístrojem.**

7.7.1 Kroky měření pro SpO_2 od naší společnosti

1) Vyberte vhodný snímač SpO_2 podle typu pacienta.
2) Zapojte konektor kabelu SpO_2 do rozhraní SpO_2 monitoru.
3) Upevněte snímač na příslušné místo na pacientovi. Více informací viz **"část *7.8 Umístění snímače SpO2*"**.

7.7.2 Kroky měření pro Masimo SpO_2 &Nellcor SpO_2

1) Vyberte vhodný snímač SpO_2 podle typu modulu a typu pacienta.
2) Připojte propojku SpO_2 do snímače SpO_2.
3) Druhý konec propojky SpO_2 zapojte do rozhraní SpO_2 monitoru.
4) Upevněte snímač na příslušné místo na pacientovi. Více informací viz "***část 7.8 Umístění snímače SpO2***".

7.8 Umístění snímače SpO2

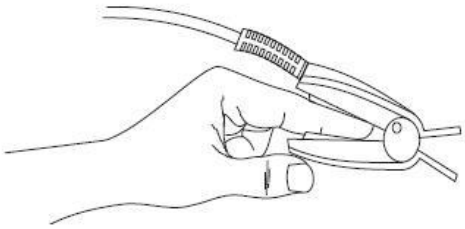
⚠Varování

- **Kontrolujte pokožku pacienta každé dvě hodiny a ověřte kvalitu pokožky a světlo. Při jakékoli změně pokožky přemístěte snímač jinam. Opotřebovávané součásti měňte**

  každé čtyři hodiny.

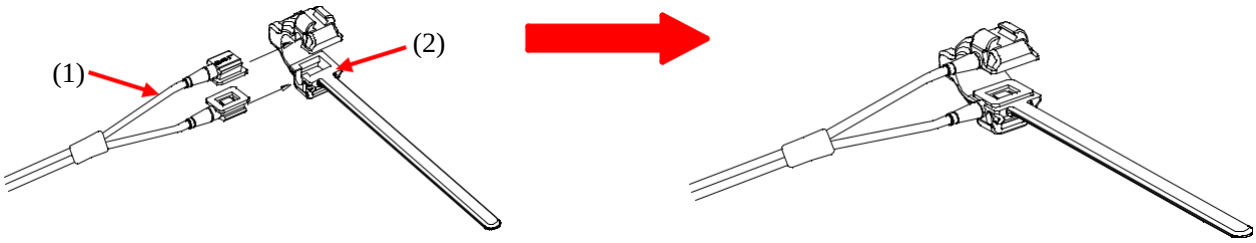
7.8.1 Umístění snímače ADU SpO_2

Umístění snímače ADU SpO_2 je zobrazeno na následujícím obrázku:



7.8.2 Umístění snímače NEO/PED SpO_2

1) Sestava snímače NEO SpO_2: Umístěte konec LED a PD snímače SpO_2 ve tvaru Y do horní a dolní drážky pouzdra snímače NEO SpO_2 dle obrázku:



(1) Y-kus snímače SpO_2 (2) pouzdro snímače NEO SpO_2

2) Umístění snímače SpO2: upevněte na nohu novorozence nebo prst pediatrického pacienta.

7.9 Omezení měření

Za provozu mohou následující faktory ovlivnit přesnost měření SpO2:

1) Vysokofrekvenční radiová interference od hostitelského systému nebo od elektrochirurgických přístrojů připojených k hostitelskému systému. Aby se minimalizovaly radiové interference, musí být ostatní elektrické vybavení, které emituje radiofrekvenční přenosy, umístěny dále od přístroje.
2) Nepoužívejte oxymetry ani snímače SpO_2 při provádění snímání MR, jinak může dojít k popálení.
3) Intravenózní barviva.
4) Přílišný častý pohyb pacienta.
5) Okolní optická radiace
6) Snímače je nesprávně upevněn nebo na nesprávném místě pacienta.
7) Nesprávná teplota snímače.
8) Snímač je umístěn na končetinu s manžetou pro měření krevního tlaku nebo s intravenózní hadičkou.
9) Koncentrace dysfunkčního hemoglobinu jako COHb nebo MetHb.
10) Nízké SpO_2.
11) Špatná cirkulační perfúze testované části.
12) Při šoku, anémii, hypotermii a aplikaci vazokonstrikčních léků se může snižovat proudění krve na neměřitelnou úroveň.
13) Přesnost měření SpO2 závisí také na absorpci světla s určitou vlnovou délkou oxyhemoglobinem a redukovaným hemoglobinem. Pokud některé látky také absorbují toto světlo, jako COHb, MetHb, metylenová modř nebo indigový karmín, můžete získat falešné nebo nízké hodnoty SpO2.

7.10 Nastavení SpO_2

7.10.1 Přepnutí funkce SpO_2

Zvolte [ ]→[SpO2]→vyberte[ ]→[Configuration]→[SpO2 function]. Výchozí je: ON.

Po nastavení parametrů můžete přímo pomocí tlačítka [Close] zavřít aktuální stránku a otevřít hlavní rozhraní.

⚠Upozornění

- **Tato funkce se používá pro spuštění monitorování SpO2 uživatelem. Když není SpO2 na klinice potřebné, zamezte zbytečným alarmům rušícím klinické použití**

  přístroje a příslušných funkcí. Když zvolíte “off”, budou funkce spojené s SpO2

  všechny vypnuté.

7.10.2 **Čas průměrování**

Hodnota SpO2 zobrazená na monitoru je průměrem hodnot SpO2 získaných za daný čas. Kratší (delší) čas průměrování může vést k rychlejší (pomalejší) odezvě a nižší (vyšší) přesnosti měření monitoru, když se hodnoty SpO2 pacienta mění. U pacientů v kritickém stavu raději nastavte kratší čas průměrování, aby byl jejich stav včas analyzován. Nastavení času trendu:

1) Otevřete [ ]→[SpO2]→vyberte[ ]→[Configuration]→[Average time]。

2) Vyberte [2-4s],[4-6s],[8s],[10s],[12s],[14s] nebo [16s]. Výchozí hodnota: 8 s

⚠Upozornění

- **Tato funkce je dostupná pouze pro Masimo SpO2.**

7.10.3 **Senzitivita**

[Sensitivity] lze nastavit na [Normal], [Maximum] nebo [APOD] (Adaptive Probe Off Detection). [Maximum] představuje nejvyšší senzitivitu. Při typických monitorovacích podmínkách prosím zvolte [Normal]. Pokud hrozí, že snímač pravděpodobně odpadne kvůli mokré pokožce pacienta, pohybu nebo z jiných příčin, vybírejte [APOD]. Je-li úroveň perfúze pacienta extrémně nízká, vybírejte raději [Maximum].

Nastavení [Sensitivity]:

1) Otevřete [ ]→[SpO2]→vyberte[ ]→[Configuration]→[Sensitivity].

2) Vyberte vhodnou senzitivitu [Sensitivity]:[Normal],[Maximum] nebo [APOD]. Výchozí je: APOD.

⚠Upozornění

- **Tato funkce je dostupná pouze pro Masimo SpO_2.**

7.10.4 **IQ signál**

Zvětšení křivky SpO2 SIQ umožňuje posouzení spolehlivosti zobrazeného měření. Vyšší hodnota indikuje vyšší spolehlivost měření, zatímco nižší hodnota indikuje nižší spolehlivost zobrazeného měření.

Pohyb obvykle ovlivňuje kvalitu signálu. Když arteriální pulz dosáhne vrcholu, monitor označí jeho umístění na svislé čáře (indikátor signálu). Hlasitost smart tónu (je-li aktivní) zůstává konzistentní s vertikální čárou (hlasitost smart tónu se zvyšuje nebo snižuje odpovídajícím způsobem, když se hodnota SpO2 zvyšuje nebo snižuje).

Výška svislé čáry představuje kvalitu měřeného signálu (čím vyšší čára, tím vyšší kvalita). Nastavte [Signal IQ] (Signal Identification and Quality):

1) Otevřete [ ]→[SpO2]→vyberte [ ]→[Configuration]→[Signal IQ].
2) Vyberte [Signal IQ] pro přepnutí mezi [On] a [Off]. Výchozí je: OFF.

⚠Upozornění

- **Tato funkce je dostupná pouze pro Masimo SpO_2.**

7.10.5 **Fast Sat**

Funkce FastSat umožňuje rychlou odezvu a zobrazení rychlých změn SpO2 přidáním priority nejnovějším údajům. Umožňuje lékařům získání rychlé odezvy v případě indukce, intubace, studií spánku či resuscitace.

1) Zadejte [ ]→[SpO2]→vyberte[ ]→[Configuration]→[Fast Sat].
2) Zvolte [Fast Sat] (Rychlá saturace) pro přepnutí mezi [On] a [Off]. Výchozí je: OFF.

⚠Upozornění

- **Tato funkce je dostupná pouze Masimo SpO2; pokud je tato funkce zapnutá, může se v hlavním rozhraní objevit zpráva “Fast Sat”.**

7.10.6 **Nastavení Smart tónů**

Můžete (nemusíte) slyšet tón pulzů při nestabilním signálu nebo okolním ruchu, pokud je tato funkce zapnutá (vypnutá).

Nastavení [Smart Tone]:

1) Otevřete [ ]→[SpO2]→vyberte[ ]→[Configuration]→[Smart Tone].

2) Položku [Smart Tone] buď zapněte [On] nebo vypněte [Off]. Výchozí je: ON.

⚠Upozornění

- **Tato funkce je dostupná pouze pro Masimo SpO2.**

7.10.7 **Nastavení rychlosti snímání**

1. Otevřete [ ]→[SpO2]→vyberte[ ]→[Configuration]→[Scan speed].
2. Vyberte z možností [6.25mm/s],[12.5 mm/s],[25 mm/s],[50 mm/s].
3. Po nastavení parametrů můžete přímo pomocí tlačítka [Close] zavřít aktuální stránku a otevřít hlavní rozhraní.

7.11 Alarm SpO2

7.11.1 **Nastavení horního a dolního limitu alarmu SpO2**

1. Zadejte [ ]→[SpO2]→[Alarm] → [SpO2].
2. Vybrat můžete přepnutí mezi [On] a [Off] (zapnutý a vypnutý).
3. Vyberte [High Limit] (Horní limit) nebo [Low Limit] (Dolní limit) v položce SpO2 pro nastavení rozsahu SpO2.

7.11.2 **Nastavení horního a dolního limitu alarmu TF**

Mechanická aktivita srdce způsobuje pulzování arterií a hodnota TF se získá měřením úderů.

Nastavení je následující:

1. Zadejte [ ]→[SpO2]→[Alarm] → [PR].
2. Vybrat můžete přepnutí mezi [On] a [Off] (zapnutý a vypnutý).
3. Vyberte [High Limit] nebo [Low Limit] v položce PR (TF) pro nastavení rozsahu TF.

7.11.3 **Nastavení úrovně alarmu TF**

1. Zadejte [ ]→[SpO2]→[Alarm] →[PR].
2. Vyberte úroveň alarmu PR (TF) pro nastavení úrovně pro [High Limit] a úroveň alarmu pro [Low Limit].

7.11.4 **Nastavení úrovně alarmu SpO2**

1. Otevřete [ ]→[SpO2]→[Alarm].
2. Vyberte úroveň alarmu SpO2 pro nastavení úrovně alarmu pro [High Limit] (Horní limit) a úroveň alarmu pro [Low Limit] (Dolní limit).

7.11.5 **Smart alarm**

1. V oblasti parametrů SpO_2 zadejte SpO_2 Setup → [Sat second] (Saturation Seconds).
2. Vyberte [10], [25], [50], [100] nebo [Not Allowed] (Nepovoleno). Výchozí hodnota: 50 s.

Poznámka: tato funkce je dostupná pouze NELLCOR SpO_2.

Smart alarm slouží k redukci falešných alarmů a k zajištění, aby lékaři byli o změnách SpO2 informováni přesně a včas. Když například nastavíte [Sat second] na [50] a horní a dolní limit alarmu NELLCOR SpO2 na 97 % a 90 %, udrží se naměřená hodnota SpO2 na 80 % po dobu 3 s a potom se sníží na 78 % na 2 s, monitor spustí alarm a indikátor 5 s za hodnotou SpO2 se objevuje spolu s limitem alarmu a kroužek vedle hodnoty SpO2 se vrátí na původní stav.

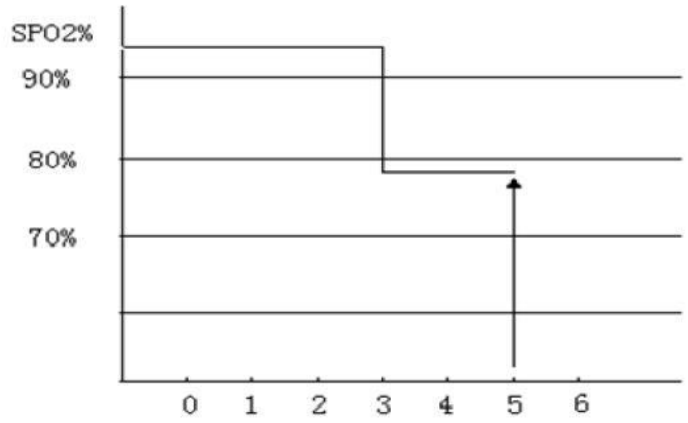
Způsob výpočtu:

Procentuální bod ×sekundy = Sat second (celé číslo)

Vypočtená hodnota Sat second se zobrazí následovně:

% SpO2	Sekund		Sat second
(90%-80%)	×	3	= 30
(90%-78%)	×	2	= 24

Celková hodnota Sat second = 54



Obr. 7-1 Příklad schématu

V předchozím příkladu Sat second:

Asi za 4,9 s monitor ohlásí alarm Sat second, protože jste nastavili [Sat second] na [50], menší hodnotu než 54.

Hodnota SpO2 může spíše kolísat v sekundách, než zůstat neměnná. Hodnota SpO2 pacienta obvykle kolísá v rámci limitu alarmu a někdy nesouvisle přesáhne limity. Monitor shromažďuje kladné a záporné procentní body, až do dosažení nastavené hodnoty [Sat second] nebo dokud hodnota SpO2 pacienta nezůstane mimo limit alarmu.

7.11.6 **Načtení výchozích limitů alarmu**

1. Otevřete [ ]→[SpO2]→[Alarm].
2. Klepněte na tlačítko [Load Default Alarm Limit] (Načíst výchozí limit alarmu) v aktuálním rozhraní a obnoví se výchozí tovární nastavení alarmů.

7.12 Informace o Masimo

1) Informace o patentech Masimo

Masimo patenty: www.masimo.com/patents.htm

2) Prohlášení o předpokládaných licencích

Vlastnictví nebo zakoupení tohoto přístroje neznamená vyjádřenou ani předpokládanou licenci k používání přístroje s neoprávněnými snímači nebo kabely, které by samostatně nebo v kombinaci s tímto přístrojem spadaly do rozsahu jednoho nebo více patentů příslušejícím k tomuto přístroji.

3) Další informace

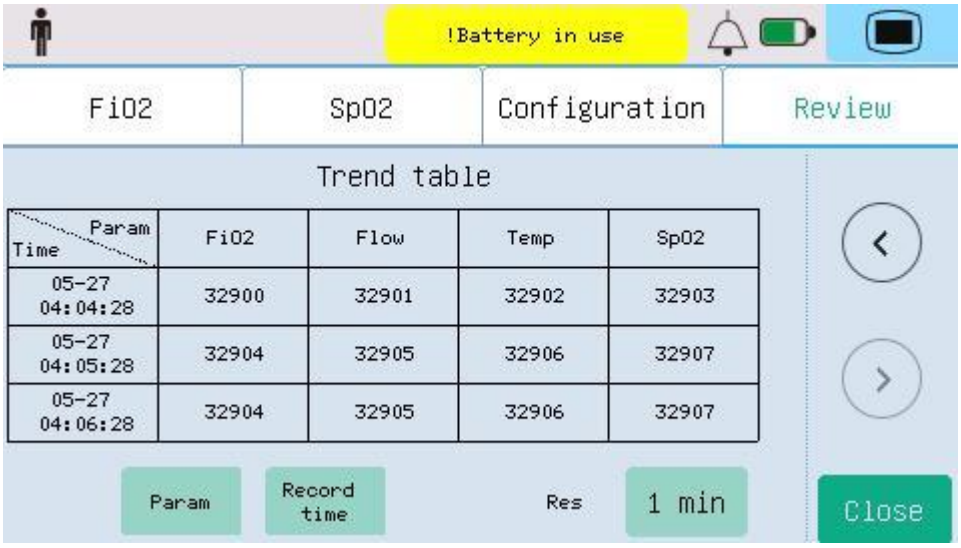
©2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS a LNOPv jsou federálně registrované obchodní známky společnosti Masimo Corporation. RadNet, Radicalscreen, signal IQ, FastSat, fastStart a APOD jsou obchodní známky společnosti Masimo Corporation.

Kapitola 8 Trendy a protokoly

8.1 Tabulka trendů

Tabulka trendů se používá pro zobrazení fyziologických parametrů pacienta v příslušném časovém bodě. Popisuje změny výsledků měření parametrů v tabulkovém formátu. Tabulka trendů poskytuje údaje o parametrech, jako je teplota, průtok, koncentrace O2 a SpO2 po dobu maximálně 168 hodin souvislého používání. Po restartu přístroje se tabulka trendů vymaže a vytváří se nový záznam.

V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [**Review**] → vyberte pro otočení stránky → [**Trend Table**], dostanete se do okna zobrazeného níže:



Obrázek 8-1 Tabulka trendů

1. Zvolte [**Res**], vyberte [**1min**], [**5min**] nebo [**10min**] dle potřeby, výchozí volba je: [**1min**].

2. Tabulku trendů můžete prohlížet následujícími způsoby:

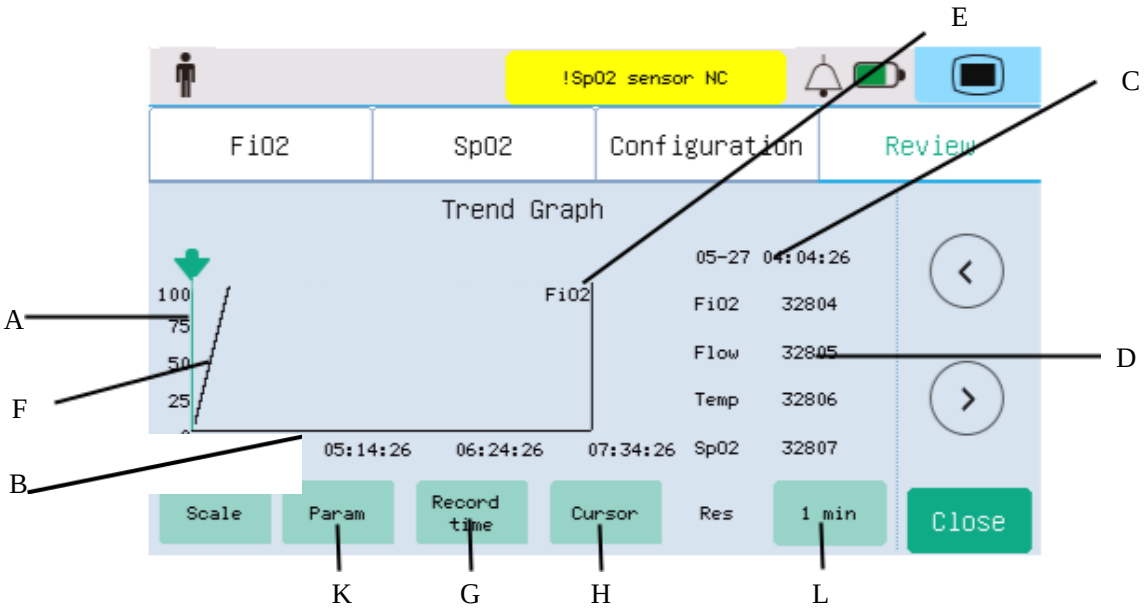
■ Vyberte **[Param]**, pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametru a stisknutím potvrdíte; barva pole parametru se změní. Pohybem jezdce prohlížejte údaje parametru.

- Vyberte **[Record Time] (Doba záznamu)**, pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametru a stisknutím potvrďte; barva pole parametru se změní. Otáčením jezdce můžete prohlížet údaje.

8.2 Graf trendu

Graf trendu se používá pro zobrazení změn trendu hodnot parametrů v určitém čase. Pomocí křivky popisuje změny výsledků měření parametrů. Každý bod na lince odpovídá hodnotě fyziologického parametru v daném časovém bodě. Graf trendu poskytuje údaje o parametrech jako je teplota, průtok, koncentrace O2, SpO2 atd. po dobu maximálně 168 hodin souvislého používání; výchozí rozlišení je 1 min. Po restartu přístroje se graf trendu vymaže a vytváří se nový graf.

V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [**Review**] → vyberte pro otočení stránky → [**Trend Graph**], otevře se následující okno.



Obrázek 8-2 Tabulka trendů

A. Souřadnice	B. Úsečka	C. Moment kurzoru
D. Parametr kurzoru na displeji	E. Křivka trendu název parametru	F. Křivka trendu
G. Čas	H. Kurzor	K. Výběr parametru

L. Rozlišení křivky trendu

- Vyberte, které parametry chcete prohlížet: Umístěte kurzor na volbu **[Param]**, pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametru a stisknutím potvrdíte; barva pole parametru se změní. Otáčením jezdce můžete vybrat požadovaný parametr. Parametry trendu zahrnují koncentraci O2, teplotu, průtok, SpO2 atd.

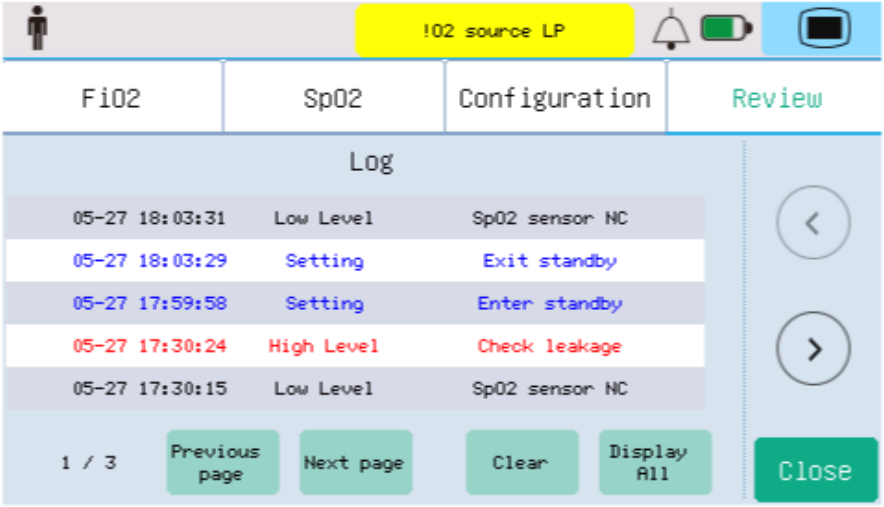
- Procházejte křivku trendu: Umístěte kurzor na volbu **[Record Time]**, pomocí jezdce nebo dotykové obrazovky zvolte pole parametru a stisknutím potvrdíte; barva pole parametru se změní. Otáčejte jezdcem; křivka trendu se pohybuje v časovém úseku celé stránky.

- Pohybujte kurzorem: Vyberte tlačítko [**Cursor**]; kurzor se pohybuje s výchozím rozlišením po 10 s. Vpravo nahoře a vpravo na grafu trendu se ukazuje čas odpovídající stávající poloze kurzoru a příslušná hodnota parametru. Systém se automaticky mění podle pohybu kurzoru. Vyberte [**Res**] pro volbu časového úseku pohybu kurzoru, dostupné možnosti jsou 1min, 5min a 10min.

8.3 Protokoly alarmu

Protokol podporuje maximálně 2 000 záznamů. Informace o protokolech se ukládají chronologicky, jak jsou kdy generovány. Když vznikne nová událost po dosažení 2 000 záznamů, nejstarší událost se přepíše. Úložiště protokolů alarmu zahrnuje protokoly technických, fyziologických alarmů a nastavení.

V uživatelském rozhraní zvolte [ ] → [**Review**] → vyberte pro otočení stránky → [**Log**], otevře se následující okno:



Obrázek 8-3 Přehled protokolu

Záznamy protokolu alarmu ukládají všechny fyziologické alarmy, technické alarmy, nastavení a výzvy. Záznamy událostí jsou tříděny podle času, první je záznam nejnovější události.

V tomto okně lze provádět následující operace:

1. Pomocí tlačítek [**Previous Page**] (Předchozí stránka) nebo [**Next Page**] (Další stránka) můžete procházet jednotlivé protokoly alarmu.
2. Tlačítkem [**Clear**] (Odstranit) vymažete všechny protokoly alarmu.
3. Zvolte Display All, stiskněte jezdec a vyberte informace o alarmu, které chcete prohlížet; můžete vybrat [**Display All**] (Zobrazit vše), [**Tech Alarm**], [**Phys Alarm**] a [**Setting Log**] (Protokol nastavení).

⚠ Poznámka

- **Vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač má funkci uložení po vypnutí a prohlížení alarmu, když je vypnut nebo se baterie vybije, ale čas vypnutí není uložen.**
- **Uložené protokoly alarmu se nevymazávají a obsah protokolu se nemění po vypnutí nebo vybití zvlhčovače.**
- **Když nezní zvukový alarm, obsluha si může zobrazit protokol alarmu pro přehled.**

Kapitola 9 Baterie

9.1 Přehled

Přístroj je vybaven vestavěnou dobíjecí baterií. Když je připojení k síti střídavého proudu, baterie se může automaticky nabíjet až do plné kapacity, ať už je přístroj zapnutý nebo ne. V případě náhlého výpadku elektrické sítě systém automaticky použije baterii jako záložní napájení, aby nedošlo k přerušení provozu přístroje. Po je vypnuto napájení ze sítě, indikátor baterie bliká a označuje, že se používá baterie jako zdroj napájení a provoz přístroje nebude ovlivněn.

Ikona baterie na obrazovce ukazuje stávající stav baterie;

ukazuje, že baterie je plně nabitá.

označuje, že baterie není plně nabitá.

označuje, že baterie je téměř vybitá a je třeba ji nabít.

označuje, že baterie se nabíjí.

označuje, že baterie je vybitá.

ukazuje pouze zdroj napájení střídavým proudem.

⚠ Upozornění

- **Model NF3 zvlhčovače není vybaven vnitřní baterií.**

- **Ve stavu napájení z baterie je funkce ohřevu zastavena a v provozu je pouze ventilační funkce.**

- **Pokud provádí výměnu lithiových baterií nebo palivových článků osoba bez odpovídajícího školení, může to znamenat riziko.**

- **Kdykoli je zvlhčovač připojen k elektrické síti, baterie se nabíjí.**
- **Když je vnitřní baterie téměř vybitá a zvlhčovač**

  vydává přerušovaný zvuk a bliká indikátor alarmu, nabijte ihned baterii nebo

  připojte přístroj k elektrické síti. Když se baterie vybije, zvlhčovač vydá zvuk alarmu, rozsvítí se kontrolka a vypne se.

  working. V takovém případě přístroj ihned připojte k elektrické síti a potom znovu zapněte.

- **Baterie se musí nabíjet minimálně 4 hodiny, když je přístroj zapnutý nebo v pohotovostním režimu.**

9.2 Optimalizace a kontrola výkonu baterie

(1) Optimalizace výkonu baterie

Před prvním použitím baterie je nutné projít alespoň dvěma optimalizačními cykly.

two complete optimization cycles. Kompletní optimalizační cyklus znamená nepřerušované nabíjení až do plné kapacity baterie s následným vybitím až do automatického vypnutí přístroje.

Při optimalizaci baterie zajistěte:

(a) Kompletní odpojení přístroje od pacienta a zastavení všech monitorování a měření.

(b) Vložte baterii k optimalizaci do přihrádky v přístroji.

(c) Při nabíjení baterie zajistěte, aby se nabíjela nepřerušovaně alespoň 4 h do plné kapacity.

(d) Odpojte od zdroje elektrické energie a použijte baterii k napájení přístroje až do automatického vypnutí.

(e) Optimalizace baterie je dokončena.

(2) Kontrola výkonu baterie

Životnost baterie se liší podle prostředí uložení a provozu, frekvence nabíjení a doby používání. Výkon baterie se postupně snižuje, i když se nepoužívá.

Postup kontroly baterie je následující:

(a) Zkontrolujte, zda jde baterie normálně nabíjet, když je připojená k síti.

(b) Kompletně odpojte přístroj od pacienta a zastavte všechna monitorování a měření.

(c) Při nabíjení baterie zajistěte, aby se nabíjela nepřerušovaně alespoň 4 h do plné kapacity.

(d) Odpojte od zdroje elektrické energie a provozujte přístroj na baterii až do automatického vypnutí; zatím si poznamenejte čas začátku a konce nabíjení.

(e) Délka nabíjení odráží výkon baterie.

(f) Když se doba vybití sníží na méně než 50 % původní hodnoty, baterii vyměňte.

⚠**Upozornění**

- **Když se přístroj delší dobu nepoužívá, má se nabíjet každé 3 měsíce, aby se baterie automaticky nevybíjela a neznehodnocovala.**
- **Doba napájení baterií závisí na konfiguraci a provozu přístroje.**
- **Pokud se přístroj dlouhou dobu nepoužívá, baterie by se měla nabít/vybít a zkontrolovat před použitím, zda je funkční, aby byla**

  k dispozici v případě náhlého výpadku elektrické sítě. Pokud nelze baterii nabít/vybít normálně, kontaktujte náš poprodejní servis a požádejte o opravu či výměnu baterie.

9.3 Recyklace baterie

Když se baterie poškodí nebo doslouží, je třeba ji vyměnit. Baterie k likvidaci musí být správně recyklovány v souladu s místními zákony a nařízeními nebo pravidly nemocnice.

⚠ **Varování**

- **Nerozebírejte ani nezkratujte baterie, nedávejte ji do ohně; baterie může vzplanout, explodovat, může z ní uniknout nebezpečný plyn a hrozí další nebezpečí.**

Kapitola 10 Čištění a dezinfekce

K čištění či dezinfekci přístroje lze používat pouze materiály a metody uvedené zde, které jsou doporučené a schválené naší společností. Jakékoli poškození způsobené používáním neschválených materiálů nebo metod zruší záruku.

Naše společnost nenese žádnou odpovědnost za účinnost uvedených chemikálií nebo metod, pokud jsou používány jako prostředky kontroly infekce. Způsoby kontroly infekce je třeba konzultovat s oddělením prevence infekcí nebo epidemiologem ve vaší nemocnici. Kromě toho se informujte o místních pravidlech, která platí pro vaši nemocnici ve vaší zemi.

10.1 Přehled

Udržujte přístroj a příslušenství bez prachu. Po čištění pečlivě přístroj zkontrolujte. Pokud vykazuje známky opotřebení nebo poškození, přestaňte jej hned používat. Je-li nutné přístroj odeslat zpět do naší společnosti, nejprve jej vyčistěte. Dodržujte prosím následující opatření:

- Čisticí a dezinfekční prostředky řeďte podle pokynů výrobce nebo používejte co nejnižší koncentraci.
- Nenechte natéci do krytu přístroje žádnou kapalinu.
- Nelijte kapaliny na žádnou část ani na příslušenství přístroje.
- Neponořujte přístroj do kapalin.
- Nepoužívejte žádný drsný materiál, bělidla nebo silná rozpouštědla (např. aceton nebo prostředky obsahující aceton).

10.2 Čištění a dezinfekce

Doporučuje se externí povrchy přístroje často čistit;

obzvláště v náročných podmínkách nebo na větrných či prašných místech se může cesta plynu mezi zvlhčovací nádrží a výstupem plynu kontaminovat tělesnými tekutinami nebo vydechovanými plyny, jak za normálního stavu, tak při stavu jedné chyby, pak musí být frekvence čištění a dezinfekce vyšší, aby nedocházelo k přenosu infekce, a příslušenství musí být také pravidelně čištěno. Před čištěním a dezinfekcí si prostudujte příslušná pravidla nemocnice ohledně čištění přístrojů.

10.2.1 **Čištění a dezinfekce příslušenství**

Postup:

1. Vypněte přístroj a odpojte napájecí kabel.
2. Odpojte z přístroje příslušenství.
3. Použijte čistý jemný hadřík nepouštějící vlákna, namočený v příslušném množství čisticího prostředku a otřete příslušenství.
4. Je-li to nutné, můžete pomocí jemného suchého hadříku odstranit zbytky čisticího prostředku.
5. Nechte vybavení uschnout na dobře větraném a chladném místě.

Vhodné čisticí prostředky:

Součást pro čištění/dezinfekci	**Čisticí prostředek**	**Dezinfekční prostředek**
Snímač SpO_2	Izopropanol (70%)	Roztok glutaraldehydu (2%), chlornan sodný

10.2.2 **Čištění a dezinfekce přístroje**

Postup:

1. Vypněte přístroj a odpojte napájecí kabel.
2. Odpojte z přístroje příslušenství.
3. Pomocí čistého jemného hadříku nepouštějícího vlákna, navlhčeného v příslušném množství čisticího prostředku otřete kryt přístroje a obrazovku.
4. Podobně otřete oba konce a vnitřek výstupu plynu, aby se odstranily všechny nečistoty.
5. Je-li to nutné, můžete pomocí jemného suchého hadříku odstranit zbytky čisticího prostředku.

6. Připojte rozhraní generátoru ozónu k výstupu plynu na hlavní jednotce.
7. Stlačte tlačítko generátoru ozónu pro zahájení dezinfekce, po 35 minutách se automaticky vypne.
8. Odpojte generátor ozónu a uložte přístroj na dobře větrané a chladné místo alespoň na 30 minut, aby se dokončila dezinfekce.

Postup dezinfekce může do určité míry poškodit monitor. Doporučuje se provádět dezinfekci pouze, je-li to v rámci požadovaného plánu údržby vaší nemocnice. Před dezinfekcí nejprve přístroj očistěte.

Vhodné čisticí prostředky:

Součást pro čištění/dezinfekci	**Čisticí prostředek**	**Dezinfekční prostředek**
Kryt, displej obrazovka	Izopropanol (70%), peroxid vodíku	Etanol (70%), Izopropanol (70%), roztok glutaraldehydu (2%), chlornan sodný, peroxid vodíku
Napájecí kabel	Izopropanol (70%), peroxid vodíku	Izopropanol (70%), glutaraldehydový roztok (2%), chlornan sodný
Vývod plynu	Izopropanol (70%), peroxid vodíku	Etanol (70%), Izopropanol (70%), roztok glutaraldehydu (2%), chlornan sodný, peroxid vodíku

⚠ **Varování**

- **Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky doporučené v tomto návodu; použití jiných prostředků poškodí přístroj nebo ohrozí bezpečnost.**
- **Vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač je třeba čistit a dezinfikovat mezi různými pacienty.**
- **Před čištěním přístroj vypněte a odpojte od elektrické sítě.**
- **Nikdy nenechávejte dezinfekci na žádném povrchu ani na příslušenství přístroje; pomocí mokrého hadříku je ihned očistěte.**
- **Není dovoleno používat směsi čisticích prostředků; hrozí vznik nebezpečných plynů.**
- **Jednorázové příslušenství nesmí být znovu použito po čištění a dezinfekci, aby nedocházelo**

k přenosu infekce.

- **Vzhledem k ochraně životního prostředí je nutné recyklovat příslušenství nebo s ním příslušně nakládat.**
- **Je-li po čištění kabel snímače poškozen či vykazuje opotřebení, musí být vyměněn za nový.**
- **Sterilizace přístroje a příslušenství vysokou teplotou není dovolena.**
- **K dezinfekci přístroje nikdy nepoužívejte EtO (etylenoxid).**
- **Nikdy nepoužívejte žádný zde nedoporučený čisticí roztok; může to trvale poškodit přístroj, snímač nebo kabel.**
- **Snímač ani konektor nikdy nenamáčejte do žádného čisticího ani dezinfekčního roztoku.**
- **Za normálních podmínek nebo ve stavu jedné chyby může být příslušenství nebo výstup plynu kontaminovaný a musí být před dalším použitím vyčištěny a dezinfikovány.**

⚠ **Upozornění**

- **Pokud omylem vylijete tekutinu na přístroj nebo příslušenství, kontaktujte ihned personál údržby nebo naši společnost.**

Kapitola 11 Údržba a péče

11.1 Zásady údržby

Nepoužívejte vadný přístroj. K provádění nezbytných oprav, výměny a údržby uvedené v tomto návodu využívejte naše autorizované servisní zástupce, nebo kvalifikovaný technický personál.

Po dokončení opravy musí být přístroj otestován, zda funguje normálně a splňuje specifikace.

⚠Poznámka

- **Personál bez zkušeností s opravami podobných přístrojů nesmí přístroj opravovat.**
- **Hlavní jednotka a příslušenství se musí před předáním ke kontrole a údržbě vyčistit a dezinfikovat (včetně servisu kyslíku).**
- **Poškozené části nahrazujte náhradními díly vyrobenými nebo dodanými naší společností.**
- **Pokud potřebujete podporu pro servis, kontaktujte naše oddělení poprodejního servisu.**
- **Chcete-li více informací o produktu a další technické materiály, kontaktujte naše oddělení poprodejního servisu. Můžeme vám poskytnout dokumentaci některých částí podle určitých podmínek.**
- **Nemocnice nebo organizace používající tento přístroj musí sestavit plán údržby, jinak může dojít k závadě přístroje za nepředvídatelných okolností a ohrozit bezpečnost osob.**

11.2 Plán údržby

Minimální údržba - četnost	Činnost

Minimální údržba - četnost	**Činnost**
Každý den	Čištění vnějšího povrchu Kontrola funkce alarmu Kontrola elektrického konektoru
Každých 6 měsíců	Kontrola integrity přístroje Kontrola fyzického poškození Výměna potenciálně poškozených částí Test výkonu přístroje a kalibrace parametrů Kontrola rozhraní snímače SpO2 a bezpečnostních prvků
Každých 1000 hodin	Výměna vzduchového bavlněného filtru
Během čistění a údržby	Kontrola součástí a výměna či nutná oprava
Každé 3 roky	Výměna vestavěné baterie. Kontaktujte naše oddělení poprodejního servisu s podrobnostmi.

11.3 Údržba baterie

Baterii pravidelně kontrolujte a vyměňujte. Životnost baterie závisí na frekvenci a době používání. Když je baterie správně udržována a skladována, životnost je kolem 3 let. Nesprávné používání životnost zkracuje. Doporučujeme výměnu lithium-iontové baterie každé 3 roky.

Pro zvýšení maximální kapacity baterie dodržujte následující pokyny:

- Výkon baterie je třeba kontrolovat každých šest měsíců. Před opravou přístroje, nebo když se domníváte, že baterie je původcem závady, zkontrolujte také baterii.
- Když se baterie používá každé tři měsíce nebo když se doba provozu baterie výrazně zkrátí, je nutná optimalizace.

⚠Varování

- **Životnost lithium-iontové baterie jsou 3 roky. Když lithium-iontová baterie dosáhne konce životnosti, vyměňte ji za novou.**

⚠Upozornění

- **K nabíjení baterie používejte pouze tento přístroj.**

⚠Poznámka

- **Aby se prodloužila živostnost baterie, musí se používat alespoň jedno za měsíc a musí se nabíjen, když je téměř vybitá.**

- **Baterii pravidelně kontrolujte a vyměňujte. Životnost baterie závisí na frekvenci a době používání. Když je baterie správně udržována a skladována,**

  je životnost lithium-iontové baterie asi 3 roky. Nesprávné používání životnost

  zkracuje.

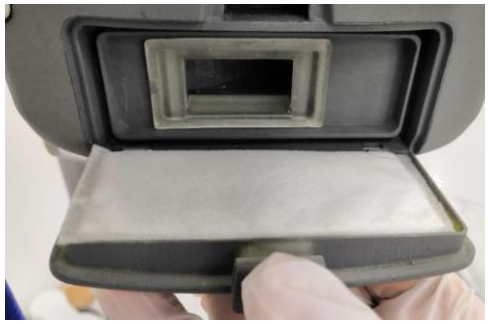
- **Při závadě baterie kontaktujte výrobce a určený technický personál ji vymění. Uživatel by ji neměl vyměňovat sám.**

- **Během nabíjení může přístroj normálně fungovat.**

11.4 Výměna filtru

1. Odpojte přístroj od elektrické sítě.

2. Stisknutím a podržením otevřete dolní částí krytu přívodu vzduchu.



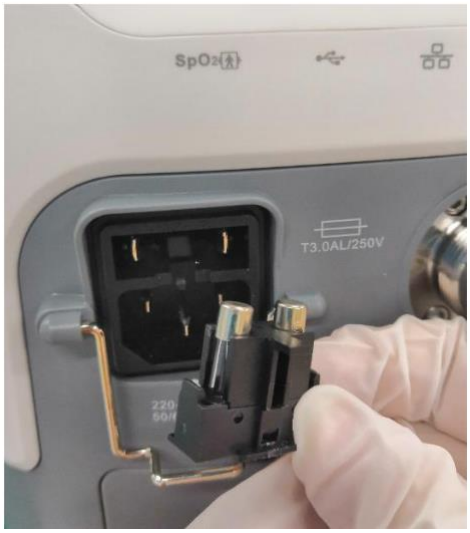
3. Vyndejte bavlněný filtr a vyměňte za nový, potom zavřete kryt.

⚠Poznámka

- **Při používání nezakrývejte přívod vzduchu bavlněného filtru.**

11.5 Výměna pojistky

1. Otevřete krytku a podle obrázku vyměňte pojistku.



11.6 Manipulace bez znečištění životního prostředí a recyklace

- Tento přístroj obsahuje elektronické komponenty, nelikvidujte jej společně s běžným odpadem. Vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač, který již dosloužil, můžete odeslat zpět

  prodejci nebo výrobci ke správné recyklaci, nebo zlikvidovat podle platných místních

  nařízení pro elektronický odpad.

- Po použití vyhoďte rozhraní, hadičkový set RESP, zvlhčovací nádrž a filtr do odpadního pytle. Nemocnice musí provádět jejich likvidaci v souladu s vlastními pravidly

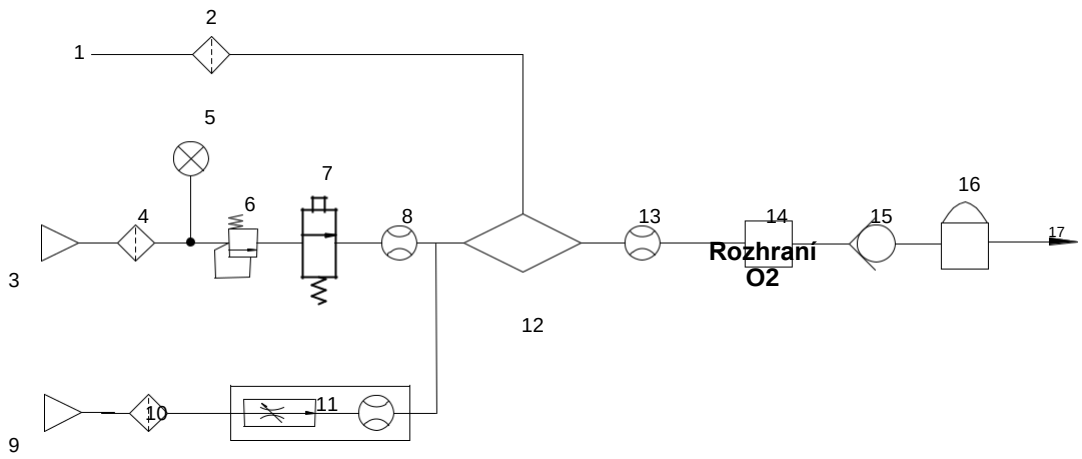
  a postupy pro likvidaci odpadu.

- Použité baterie lze zlikvidovat podle příslušných nařízení.

Kapitola 12 Technické specifikace

12.1 Schéma systému cirkulace plynu

12.1.1 Schéma cirkulace plynu



Obrázek 12-1 Schéma cirkulace plynu

12.1.2 Seznam součástí

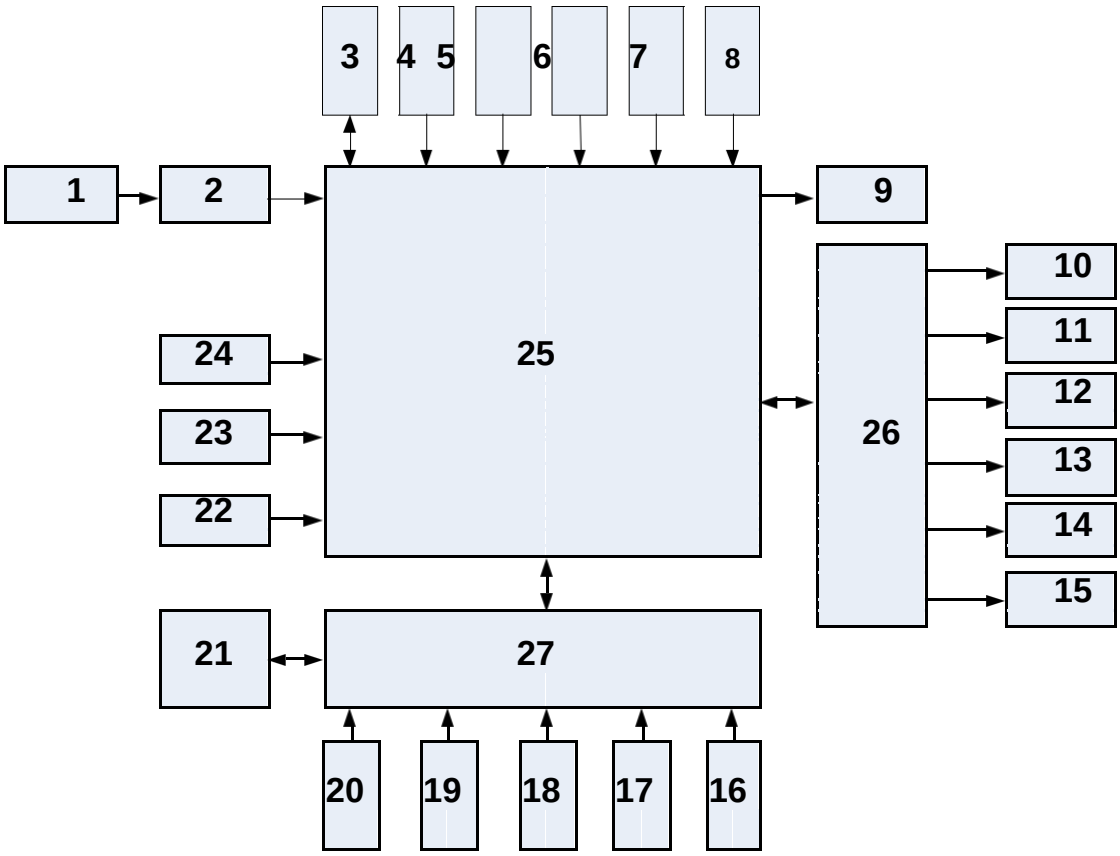
Výrobní číslo	Popis	Výrobní číslo	Popis
1	Přívod vzduchu	10	Filtr
2	Vzduchový filtr	11	Průtokoměr (s jehlovým ventilem)
3	Přívod O2	12	Pohon
4	Filtr	13	Čidlo průtoku
5	Snímač tlaku	14	Snímač koncentrace O2
6	Redukční ventil (250 kPa)	15	Kontrolní ventil
7	Proporční ventil	16	Zvlhčovací nádrž
8	Čidlo průtoku	17	Pacientský konektor hadičkového setu

9	Přívod O2		

Poznámka: Výrobní číslo 9/10/11 je jedinečná konfigurace pro model NF1; a výrobní čísla 3-8 jsou jedinečné konfigurace pro NF2, NF3 a NF5.

12.2 Schéma elektrického systému

12.2.1 **Blokové schéma elektrického systému**



Obrázek 12-2 Schéma okruhu

12.2.2 **Seznam součástí**

Pozice č.	Sestava	Pozice číslo	Sestava
1	Zásuvka střídavého proudu	15	Snímač tlaku zdroje plynu
2	Pojistka	16	Deska rozhraní SpO2

Sériové č.	Sestava	Pozice číslo	Sestava
3	Spouštěcí zdroj napájení	17	USB
4	Ohřívací deska	18	RJ45 síťový port
5	Ohřívací deska NTC	19	Dotykové obrazovky
6	Spínač teploty ohřívací desky	20	LCD obrazovka
7	Hadičkový set RESP	21	Modul SpO2
8	Výstup NTC	22	Lithiová baterie
9	Snímač O2	23	Motor
10	Snímač průtoku O2	24	Řídicí panel baterie
11	Snímač průtoku směsi plynů	25	Monitorovací panel
12	Reproduktor alarmu	26	Panel kabelového adaptéru
13	O2 proporční ventil	27	Hlavní řídicí deska
14	Deska snímače atm. tlaku board		

Poznámka

- **Výrobní čísla 10, 13 a 15 jsou platná pouze pro modely NF2/NF3/NF5, a neplatí pro NF1.**

12.3 Klasifikace IEC 60601-1 a příslušné normy pro každou součást příslušného produktu

■ Systém je klasifikován následovně:

Klasifikace pro typ ochrany proti poranění el.proudem	Typ I, včetně vnitřního zdroje napájení (NF3 neobsahuje vnitřní baterie).
Klasifikace pro	Defibrilační ochrana: Aplikované části typu BF (včetně

stupeň ochrany před úrazem el. proudem	dýchacích trubic a SpO2).
Klasifikace pro provozní režim	Přístroj s kontinuálním provozem
Úroveň ochrany proti explozi	Žádná ochrana proti explozi (obecné vybavení) a hořlavým RESP látkám není použita.
Stupeň ochrany proti vniknutí kapalin	IPX2.
Mobilita	Přenosné zařízení, je-li instalováno na vozíku nebo jako mobilní vybavení
Odpovídající normy	EN ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 62366-1; ISO 80601-2-55; ISO 80601-2-61; ISO 80601-2-74; ISO 11195; IEC 62304; EN 1041; ISO 15223-1; ISO 780; ISO10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 18562-1; ISO 18562-2; ISO 18562-3; ISO 18562-4;

■ Vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač má integrovaný systém alarmu a monitor inhalovaných plynů. Kde:

1. Systém alarmu odpovídá normě IEC 60601-1-8.
2. Monitor inhalovaných plynů odpovídá normě ISO 80601-2-55.
3. Směšovací systém vzduch-kyslík odpovídá normě ISO 11195.
4. Respirační zvlhčovací systém odpovídá normě ISO 80601-2-74.
5. Systém monitorování SpO2 odpovídá normě ISO 80601-2-61.

6. Hadičkový systém zdroje plynu odpovídá normě ISO 5359.

12.4 Zdroj napájení

12.4.1 Specifikace zdroje napájení

Externí zdroj napájení střídavým proudem	
Vstupní napětí	220–240 V～
Vstupní frekvence	50 Hz/60 Hz
Vstupní proud	1,2 A
Pojistka	T3.0AL/250 V
Napájecí kabel	1,8 m dlouhý, 10 A/250 V~
Vnitřní baterie	
Počet baterií	1 jednotka
Typ baterie	Lithiová baterie
Jmenovité napětí baterie	11.1V DC
Kapacita baterie	2200 mAh
Proud	3 A
Doba napájení	Minimálně 30 minut (za standardních provozních podmínek a s novou plně nabitou baterií)
Doba nabíjení	Minimálně 4 hodiny (režim provozu nebo pohotovostní)

Standardní provozní stav:

- Průtok: 30 l/min
- Koncentrace O2: 21 %.
- Jmenovitý provozní tlak zdroje plynu: 400 ±100 kPa.

⚠Varování

- **Všechny analogové a digitální přístroje připojené k tomuto přístroji musí být certifikovány dle příslušných norem IEC (jako je IEC 60950 Vybavení ke zpracování dat a GB 9706.1**

(ekvivalent k IEC 60601-1) norma pro zdravotnická elektrická zařízení).

- **Ve stavu napájení z baterie je funkce ohřevu zastavena a v provozu je pouze ventilační funkce.**

- **Když je síťové napájení i baterie odpojeny současně, systém vydává zvukový alarm pro abnormální napájení alespoň 120 s.**

  Když je napájení znovu připojeno během této doby, zvlhčovač se automaticky znovu zapne, pokud není stisknuto tlačítko ztišení zvuku "Audio paused".

12.5 Fyzikální specifikace

Celkové rozměry jednotky	
Rozměry	343 mm (d) * 165 mm (š) * 195 mm
Hmotnost	3,5 kg
Vozík	
Maximální hmotnost vozíku a zatížení	15 kg
Obrazovka displeje	
Typ	TFT obrazovka
Rozměry	4,3 palce
Rozlišení	480 pixel * 272 pixel
Jas	Nastavitelný jas obrazovky, úrovně 1–8
Proti oslnění/antireflexní úprava	Displej je vybaven proti oslnění/antireflexní úpravou obrazovky
Dotykové obrazovky	
Rozměry	4,3 palce
Typ dotyková obrazovka	Rezistentní obrazovka
LED kontrolky	
Indikátor střídavého proudu	Zelená LED

	Svítí, když je systém připojen k externímu zdroji napájení.
Indikátor alarmu	1 indikátor (Svítí žlutě a červeně. Když je spuštěn alarm vysoké a střední priority současně, bliká pouze červené světlo.)
Zvuková indikace	
Reproduktor	Vydává zvukový alarm a zvuk kláves; podporuje více hladin hlasitosti; zvuk alarmu odpovídá normě IEC 60601-1-8 a YY 0709.
Bzučák	Přídavná zvuková výzva se spustí, když zdroj napájení abnormálně klesne nebo vypadne.
Rozhraní	
Zdroj napájení	1 konektor střídavého napájení
Rozhraní	1 RJ45 síťové rozhraní 1 rozhraní USB

12.6 Specifikace prostředí

Hlavní jednotka			
Položka	**Teplota (°C)**	**Relativní vlhkost (nekondenzující) (%)**	**Atmosférický tlak (kPa)**
Provozní	18～28	10～95	70,0～106,0
Transport a skladování	-10～55	10～95	50,0～106,0

12.7 Specifikace výkonu

12.7.1 **Specifikace cirkulace plynu**

Zdroj přívodu plynu
Vstup zdroje O2

Hadičkový set, plyn	O2 (suchý a čistý stlačený zdravotnický plyn)
Připojení plynového hadičkového setu	NF1: Konektor DISS na průtokoměru O_2 NF2/NF3/NF5: NIST, DISS
Tlak přívodu vzduchu v hadičkovém setu	NF2/NF3/NF5: 280～600kPa NF1: 250～500kPa
Omezení průtoku vzduchu v hadičkovém setu	NF1: V'max 50 l/min NF2/NF3/NF5: V'max 80 l/min
Zdroj přívodu vzduchu	
Zdroj plynu	Okolní vzduch
Hnací režim	Motorový pohon
Filtrace přívodu vzduchu	Na přívodu vzduchu je filtr, stupeň filtrace H12 (filtrační účinnost 99,5 %).
Režim řízení průtoku O2	
Rozhraní NF1	Průtok řízen mechanickým průtokoměrem
NF2/NF3/NF5	Průtok řízen elektronickým proporčním ventilem
Rozsah nastavení průtoku O2	
Rozhraní NF1	Dostupné volby jsou 0 ~ 30 l/min a 0 ~ 50 l/min
NF2/NF3/NF5	0 ~ 80 l/min
Přídavný výstup průtoku O2	
Rozhraní NF1	Ne
NF2/NF3/NF5	Volitelný, 0 ~ 30 l/min
Hnací režim	
Kontinuální konstantní proud	
Typ směšovače vzduch-kyslík	
Rozhraní NF1	Manuální úprava nastavení plováku průtokoměru O2
NF2/NF3/NF5	Elektronický směšovač vzduch–kyslík
Maximální výstupní tlak turbíny	
50 cmH_2O	

Ostatní:	
Doba předehřívání	Používá zvlhčovací nádrž MR290, která dosáhne 31 °C za 10 minut a 37 °C za 30 minut při průtoku 35 l/min a počáteční teplotě 23 ±2 °C.

Maximální teplota při které je plyn přenášen	Do 43 °C (teplota u pacienta)
Vlhkost	Při 37 °C: Kategorie 1（>33 mg/l） v rozsahu průtoku 2 ~ 60 l/min a Kategorie 2（>12 mg/l） v ostatních rozsazích
	Další teploty: Kategorie 2（>12 mg/l）
Doba kyslíkového odezvy snímače	<10s

12.8 Přehled systému a specifikace parametrů vysokoprůtokového ohřívaného respiračního zvlhčovače

12.8.1 Přehled

Tento produkt poskytuje účinný způsob ochrany dýchacích cest pro pacienty s otevřenými dýchacími cestami pomocí přesného ohřevu a zvlhčování inhalovaného plynu a efektivně řeší potíže intolerance respiračního traktu na vysoký průtok plynu. Pacient je připojen k systému pomocí nosní kyslíkové kanyly (nebo konektorem masky a konektoru umělého dýchacího okruhu). Kontinuální pozitivní tlak v dýchacích cestách (tj. ventilace s kontinuálním pozitivním tlakem v dýchacích cestách s neinvazivní ventilací) je generován při souvislém výstupu vysokého průtoku z přístroje, což může zabránit alveolárnímu kolapsu, zvýšit množství funkčního reziduálního vzduchu, snížit respirační námahu, zlepšit okysličení a udržovat normální funkci řasinek a hlenu v dýchacích cestách.

12.8.2 Specifikace parametrů

Rozsah nastavení parametrů pro vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač					
Nastavení parametrů	**Předem nastavené rozsah**	**Jednotka**	**Stupňování**	**Režim**	**Model**
Průtok	2～30	l/min	1	děti	NF1, NF2, NF3 a Rozhraní NF5

	10～80		10～30:1 30～80:5	Dospělí	NF2, NF3 a NF5
	10～60		10～30:1 30～60:5	Dospělí	Rozhraní NF1
Koncentrace O_2	21～100	Obj. %	1	/	NF2, NF3 a NF5
	≥21	Obj. %	/	/	NF1
Teplota	31～37	℃	3	Dospělí	NF1 a NF2
			1		NF3 a NF5
	34		/	děti c	NF1, NF2, NF3 a NF5
Aktivní O_2 koncentrace	23～100	Obj. %	1	/	NF2, NF3 a NF5
Ventilace aktivním O2 doba	30～120	s	30s	/	NF2, NF3 a NF5

Rozsah parametrů monitorování vysokoprůtokového ohřívaného respiračního zvlhčovače:	
Monitorování parametru	**Rozsah**
Průtok	NF1/NF2/NF3/NF5: 0–100 l/min;
Koncentrace O_2	21～100 obj.%;
Teplota	25 ℃～45 ℃

12.8.3 **Přesnost parametrů**

Kontrolní parametr	
Parametr	Přesnost
Průtok	±1 l/min nebo 10 % nastavené hodnoty, podle toho, co je větší
Koncentrace O_2	±3 %
Průtokoměr O_2	±4 %FS
Aktivní O_2 koncentrace	±3 obj.% nastavené hodnoty.
Teplota	±2 °C

Parametry monitorování	
Průtok	±1 l/min nebo ±10 % aktuální hodnoty podle toho, co je vyšší
Koncentrace O_2	V rozsahu 25 obj.%～95 obj.%:±3 obj.%; Ostatní rozsahy nejsou definovány.
Teplota	±2 °C

Nastavení alarmu				
Parametr		Předvolený rozsah	Výchozí	Poznámka
O_2 koncentrace	Horní alarmu limit	26～100 %	90 %	Horní limit musí být vyšší než dolní limit
	Dolní alarmu limit	21 % ~ (horní limit - 2)%	21%	
NF2/3/5 - alarm chyby přívod kyslíku: ≤200 kPa; NF1 nemá alarm chyby přívodu kyslíku Inherentní doba zpoždění alarmu koncentrace kyslíku je 15 s.				
Pozastavení zvuku	120 s			

Poznámka: * Typické podmínky pro přesné měření:

Atmosférický tlak: 90 ~ 101 kPa.

Pokojová teplota: 20 ~ 28 ºC.

Relativní vlhkost: 50 % ~ 80 %.

⚠Poznámka

- **Od zapnutí systému do dosažení výkonu monitorování koncentrace kyslíku dle části 12.8.3 v tomto návodu to trvá přibližně 1 minutu.**
- **Pro měření koncentrace kyslíku není vyžadována žádná kompenzace tlaku.**

12.9 Specifikace SpO2

12.9.1 **Pulzní SpO2**

Název	Specifikace
Zobrazení	Pulzní křivka a pulzní SpO2
Rozlišení zobrazení	1 %
Rozsah detekce pulzní SpO2 a přesnost	● Masimo SpO2: Rozsah měření je 1 % ~ 100 %; ±3% přesnosti měření (v klidu i při námaze) v rozsahu 70 % ~ 100%; přesnosti měření v jiných rozsazích není definována. ● Nellcor SpO2: Rozsah měření je 0% ~ 100 %; ±3% přesnosti měření (v klidovém stavu) v rozsahu 70 % ~ 100 %; přesnosti měření v jiných rozsazích není definována. ● SpO2 naší společnosti: Rozsah měření je 0 % ~ 100 %; přesnost měření je ±2 % (v klidovém stavu) pro dospělé/děti v rozsahu 70 % ~ 100 %; přesnost není definována v rozsahu 0 % ~ 69 %.
Alarm - předvolená hodnota a přesnost	SpO2 naší společnosti: horní limit: (dolní limit + 1 %) ~ 100 %, dolní limit: 0 % ~ (horní limit - 1 %). Masimo SpO2: horní limit: (dolní limit + 1 %) ~ 100 %, dolní limit: 1 % ~ (horní limit - 1 %). Nellcor SpO2: horní limit: (dolní limit + 1 %) ~ 100 %, dolní limit: 0% ~ (horní limit - 1 %). Chyba alarmu je ±1 % nastavené hodnoty.
Index kvality signálu (SQI) - indikační funkce	Masimo SpO2 a naše SpO2 mají pro index kvality signálu (SQI) indikační funkci.
Doba odezvy	<30 s（normální perfuze, bez rušení, náhlé změny hodnoty SpO2 od 70 % do 100 %) <30s（normální perfuze, bez rušení a hodnota přechodu TF od 25 tepů/min do 220 tepy/min）

Doba pravidelného oživení displeje	1s

12.9.2 **TF**

Název	Specifikace
Rozsah detekce a přesnost	● Modul Masimo SpO2 Rozsah měření je 25 tepů/min ~ 240 tepů/min; rozlišení je 1 tep/min a chyba měření je ±3 tepy/min (v klidovém stavu) a ±5 tepů/min (ve stavu zátěže) ● Modul Nellcor SpO2 Rozsah měření je 20 tepů/min ~ 300 tepů/min; rozlišení je 1 tep/min. The Přesnost je ±3 tepy/min v rozsahu 20 tepů/min ~ 250 tepů/min; přesnost rozsahu 251 tepů/min ~ 300 tepů/min není definována. ● Náš modul SpO2 Rozsah měření je 20 tepů/min ~ 254 tepů/min; rozlišení je 1 tep/min; a chyba měření ± 2 tepy/min.
Přesnost TF	± 1 tep/min

12.9.3 **PI**

Masimo SpO2 - PI	
Název	Specifikace
Měření perfúzního indexu (PI) rozsah	0,02 %～20 %
Rozlišení	0,01 % v rozsahu 0,02 % ~ 9,99 %. 0,1 % v rozsahu 10,0 % ~ 20,0 %
Chyba	Nedefinovaná přesnost
Naše SpO2 - PI	

Název	Specifikace
Měření perfúzního indexu (PI) rozsah	0,05%～20 %
Rozlišení	0,01 % v rozsahu 0,05% ~ 9,99 %. 0,1 % v rozsahu 10,0 % ~ 20,0 %
Chyba	Nedefinovaná přesnost

⚠Poznámka

- **Modul Nellcor SpO2 nemá PI.**

12.9.4 **Limity alarmu SpO2**

Nastavení alarmu				
Parametr	Parametr	Parametr	Výchozí	Parametr
Masimo SpO2	Horní limit alarmu	(Dolní limit+1 %) ～ 100%	horní limit: 100 dolní limit: 85	Horní limit musí být vyšší než the dolní limit, chyba alarmu: ±1%
	Dolní limit alarmu	1 % ~ (horní limit - 1 %)		
Nellcor SpO2	Horní limit alarmu	(Dolní limit+1 %) ～ 100%		Horní limit musí být vyšší než interní dolní limit, chyba alarmu: ±1%
	Dolní limit alarmu	20 % ~ (horní limit - 1%).		
Naší společnosti SpO2	Horní limit alarmu	(Dolní limit+1 %) ～ 100%		Horní limit musí být vyšší než interní dolní limit, chyba alarmu: ±1%
	Dolní limit alarmu	0 % ~ (horní limit-1 %)		
Alarm TF pro Masimo SpO2	Horní limit alarmu	(Dolní limit + 1 tep/min) ~ 240 tepů/min	Dospělí : horní limit: 120 tep/min dolní limit: 50 tep/min Děti : horní	Horní limit musí být vyšší než dolní limit
	Dolní limit alarmu	25 tepů/min ~ (horní limit – 1 tep/min)		
Nellcor SpO2 TF	Horní limit alarmu	(Dolní limit + 1 tep/min) ~ 300 tepů/min		Horní limit musí být vyšší než dolní limit
	Dolní limit alarmu	20 tepů/min ~ (horní limit – 1 tep/min)		

Comen SpO2 TF	Horní limit alarmu	(Dolní limit + 1 tep/min) ~ 254 tepů/min	limit: 200 tep/min dolní limit: 100 tep/min	Horní limit musí být vyšší než dolní limit
	Dolní limit alarmu	20 tepů/min ~ (horní limit – 1 tep/min)		

12.10 Specifikace zvuku alarmu

Alarm	
Rozsah ak. tlaku alarmu	45 dB–85 dB
Maximální akust. tlak pro alarmy vysoké priority	82 dB
Maximální akust. tlak pro alarmy střední priority	80 dB
Maximální akust. tlak pro alarmy nízké priority	79 dB

Příloha I Shoda s požadavky na EMC a správu radiových zařízení

Modely NF1, NF2, NF3 a NF5 vysokoprůtokových ohřívaných respiračních zvlhčovačů odpovídají normě EMC IEC 60601-1-2.

⚠Upozornění

- **Modely NF1, NF2, NF3 a NF5 vysokoprůtokových ohřívaných respiračních zvlhčovačů splňují požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu v normě IEC60601-1-2.**
- **Uživatel musí přístroj instalovat a používat v souladu s přiloženými pokyny pro elektromagnetickou kompatibilitu.**
- **Přenosné a mobilní RF komunikační přístroje mohou ovlivnit výkon modelů NF1, NF2, NF3 a NF5 zvlhčovače, takže musí být při používání umístěny v určité vzdálenosti.**
- **Směrnice a prohlášení výrobce uvedené v této příloze.**

⚠Varování

- **Modely NF1, NF2, NF3 a NF5 vysokoprůtokového ohřívaného respiračního zvlhčovače se nesmí používat v blízkosti nebo stohován s jinými přístroji a pokud je však takového uspořádání nutné, je třeba modely NF1, NF2, NF3 a NF5 sledovat, zda fungují normálně.**

Tabulka 1

Prohlášení – Elektromagnetické emise		
Modely zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel modelů zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 musí zajistit, aby byly používány v uvedeném prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Modely zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 používají RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi

		nízké a pravděpodobně nezpůsobí interference okolním elektronickým přístrojům.
RF emise CISPR 11	Třída A	Modely zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 jsou vhodné k používání ve všech prostředích jiných než domácích a takových, která jsou připojená k veřejné elektrické síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro účely bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 2

Prohlášení o elektromagnetické imunitě			
Modely zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel modelů zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 musí zajistit, aby byly používány v uvedeném prostředí.			
Test imunity	IEC 60601 testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV a ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedeních ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vedení k vedeních ±0,5kV, ±1 kV a ±2 kV linka k zemnění	±0,5kV,±1 kV linka k lince ±0,5kV, ±1 kV, ± 2 kV linka(y) k zemnění	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkému přerušení a napětí napětí na napájecí vstupních linkách IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°a 315° 0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0% UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°a 315° 0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0°	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. nebo nemocničnímu prostředí. Je-li uživatel. VELASII-30B vyžaduje provozuje i při výpadku energie, doporučujeme používat VELASII-30B napájení
		0 % UT; 250/300 cyklů	nepřerušitelným zdrojem napájení nebo z baterie.
Frekvence sítě (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole s frekvencí sítě musí být na úrovni charakteristické pro pro běžné umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: UT je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací zkušební úrovně.

Tabulka 3

Prohlášení o elektromagnetické imunitě			
Modely zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel modelů zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 musí zajistit, aby byly používány v uvedeném prostředí.			
Test imunity	Test podle IEC 60601 - úroveň	Shoda - úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v ISM a mezi 0,15 MHz a 80 MHz	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v ISM a mezi 0,15 MHz a 80 MHz	Přenosné a mobilní RF komunikační vybavení by se mělo používat ve větší vzdálenosti od CB11, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice pro frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 KHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m) Intenzita pole z pevných RF vysílačů, zjištěná elektromagnetickým měřením na místě, [a] musí být nižší než úroveň shody v každém rozsahu frekvence. K rušení může dojít v blízkosti přístroje označeného následujícím symbolem:.
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3V/m	
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.			

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetické energie je ovlivňováno absorpcí a odrazy od konstrukcí, objektů a lidí.

a	Intenzitu pole vyvolaného pevnými RF vysílači, například základnami radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, radiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud intenzita pole naměřená v místě použití modelů zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 překračuje příslušnou výše uvedenou úroveň RF shody, musí být modely NF1, NF2, NF3 a NF5 sledovány, zda fungují normálně. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování, je nutné přijmout některá opatření, například přesměrování nebo přemístění modelu NF1, NF2, NF3 či NF5.
b	Ve frekvenčním rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz by síla pole měla být nižší než 3 V/m.

Tabulka 4

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými či mobilními RF komunikačními zařízeními a přístrojem			
Modely zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované RF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel modelu zvlhčovače NF1, NF2, NF3 a NF5 může pomáhat předcházení elektromagnetickým interferencím udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysoký) a modelem NF1, NF2, NF3 či NF5, v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	0,15 MHz až 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz až 2,7 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů s maximálním jmenovitým výstupním výkonem, který není uvedený v tabulce výše, lze určit doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) pomocí rovnice použitelné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní napětí vysílače ve wattech (W) podle specifikace výrobce vysílače. POZNÁMKA 1: Při 80 MHz až 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí být platné ve všech situacích. Šíření elektromagnetické energie je ovlivňováno absorpcí a odrazy od konstrukcí, objektů a lidí.			

Příloha II Informace o alarmu

Informace o některých nejdůležitějších fyziologických a technických alarmech uvádí tato kapitola. Některé informace o alarmu nemusí být uvedeny.

Příslušná nápravná opatření jsou uvedena u každého alarmu. Pokud problém přetrvává i po provedení opatření, kontaktujte servisní personál.

⚠Poznámka

- **Výchozí úrovně alarmu v této kapitole: V je vysoká priorita, S je střední priorita a N je nízká priorita**

1) Fyziologický alarm

Alarm typ	Alarm úroveň	Příčiny a opatření
O2 koncentrace je příliš vysoká (příliš vysoká koncentrace O2 konc)	**V**	Koncentrace O_2 je vyšší než nastavený horní limit O_2 alarmu koncentrace a doba překračuje zpoždění alarmu parametr. Snížit nastavenou hodnotou koncentrace O_2 nebo zvýšit horní limit alarmu koncentrace O_2.
O2 koncentrace je příliš nízká (příliš nízká koncentrace O2 konc)	**M**	Koncentrace je nižší než dolní nastavený limit alarmu O_2 koncentrace a doba překračuje zpoždění alarmu parametr. Zvyšte nastavenou hodnotou koncentrace O_2 nebo snižte dolní limit alarmu koncentrace O_2. Model NF1 ukazuje, zda přívod kyslíku je odpojený, ověřte, je-li přívod kyslíku normální.

Alarm SpO_2:

Alarm - informace	Závažnost alarmu	Úrovně nastavení	Příčiny a opatření
SpO_2 příliš vysoké	V	V, S	Hodnota měřeného parametru je nad horním limitem alarmu nebo pod dolním limitem alarmu. Zkontrolujte fyziologický stav pacienta a ověřte, za nastavení limitů alarmu je pro pacienta vhodné.
SpO_2 je příliš nízké	V	V, S	
TF příliš vysoká	V	V, S	
TF příliš nízká	V	V, S, N	
Pulz nezjištěn	V	V	Pulz pacienta je příliš slabý pro analýzu systémem. Zkontrolujte stav pacienta, snímač SpO_2 a místo měření.
PR MEAS nad limitem	N	N	Naměřená hodnota je mimo daný rozsahem měření. Dodržujte rozsah měření daný výrobcem.

2) Technický alarm

Typ alarmu:	Alarm - úroveň	Příčiny a opatření
Zkontrolujte RESP hadičkový set(ověřte BT)	V/N	Když terapeutický přístroj nezjistí ohřívací hadičku, alarm hadičkového setu RESP a zvukový alarm se spustí do 5 s; Pohot. stav přísluší k N nízké prioritě alarmu, zatímco v provozním stavu je to V úrovni alarmu. Ověřte, že RESP hadičkový set není poškozený a je správně založen. Pokud alarm trvá, vyměňte hadičkový set RESP.

Ověřte blokaci	V	Když terapeutický přístroj zjistí, blokaci systému, zobrazí se alarm blokace a spustí se zvukový alarm do 10 s. Zkontrolujte zvlhčovací nádrž, ohřívaný hadičkový set, vzduchovou přívodní krytku a nosní katétr, zda nejsou blokovány.
Anomálie turbíny	V	Pokud je teplota motoru abnormální nebo motor není zjištěn, spustí se alarm abnormality motoru a zvukový alarm do 5 s. Připojení motoru je vadné nebo teplota příliš vysoká. Požádejte výrobce o opravu.
Teplota příliš vysoká (Temp too high)	V	V provozním stavu se teplota portu dýchací trubice (konec trubice vedle ohřevu pacienta) na 15 s zvýší nad 43 °C nebo u se dodávaného plynu zvýší teplota nad nastavenou hodnotu o 2℃. Požádejte výrobce o opravu.
Zkontrolujte hladinu vody ve zvlhčovací nádrži(Check level in HT)	V	Voda v nádrži byla vyčerpána a alarm se spustí do 20 min, rozhraní počítače bude kontrolovat hladinu vody a ohřev se zastaví. Pokud chce uživatel zrušit alarm " Check level in HT " může přidat vodu do nádrže nebo stisknout tlačítko ztišení zvuku a zrušit alarm a obnovit ohřev.
Zkontrolujte únik	V	Když je zjištěn abnormální únik vzduchu v systému, alarm úniku i zvukový alarm se spustí do 5 s. Zkontrolujte, zda je zvlhčovací nádrž správně vložená. Zkontrolujte, není-li ohřívací trubice poškozená nebo nesprávně vložená.

Zkontrolujte provozní prostředí (Check working env)	V	V provozním režimu je okolní teplota teplota přístroje 10 °C ~ 30 °C a přístroj není v rámci rozsahu okolní teploty: souvisle po dobu 1 min. Umístěte přístroj do prostředí s teplotou v rozsahu 18°C ~ 28°C.
Systémová chyba #1 Systémová chyba #2 Systémová chyba #3	S	“System failure #1” - Priorita alarmu S, indikace “CPU temperature abnormality”. “System failure #2” - Priorita alarmu S, indikace “power supply failure”. “System failure #3” - Priorita alarmu S, indikace “abnormal communication between the main control board and the monitoring board”.
Systémová chyba #4 Systémová chyba #5	V	“System failure #4” - Priorita alarmu V, indikace “heating plate abnormality”. “System failure #5” - Priorita alarmu V, indikace“36V failure” nebo “slave computer failure”, pak zastavte ohřívání.
Chyba snímače #1	V	“Sensor failure #1” - Priorita alarmu V, indikace “mixed flow sensor failure”. Požádejte výrobce o opravu.
Chyba snímače #2 Chyba snímače #3 Chyba snímače #4	S	“Sensor failure #2” - Priorita alarmu V, indikace “O2 flow sensor failure”. “Sensor failure #3” - Priorita alarmu V, indikace “O2 sensor failure”. “Sensor failure #4” - Priorita alarmu S, indikace “atmospheric pressure sensor failure”. Požádejte výrobce o opravu.
Průtok nebyl dosažen	S	V provozním stavu je odchylka mezi monitorovaným průtokem a nastaveným po 120 s souvisle nesplňuje daný index alarmu.

		Zkontrolujte zvlhčovací nádrž, ohřívaný hadičkový set nebo nosní katétr, zda nejsou blokovány. Zkontrolujte vzduchovou přívodní hadici a bavlněný filtr.
Teplota nedosažena	S	Za provozního stavu je odchylka mezi teplotou výstupu zvlhčovače a nastavenou teplotou souvisle 30 min větší než 2 °C. Průtok terapeutického přístroj je příliš vysoký a okolní teplota je příliš nízká; snižte cílový průtok nebo cílovou teplotu.
O2 proporční ventil má závadu(O2 PV failure)	S	Proveďte samotest při zapnutí; alarm přepínacího ventilu došlo k chybě detekce úrovně. Požádejte výrobce o opravu.
Abnormální systémový reset(Abnormal sys reset)	N	Stanovte, zda přístroj nebyl abnormálně resetován. Požádejte výrobce o opravu.
Kalibrujte zdroj plynu a tlak(Calib air PS)	N	Snímač tlaku není kalibrován nebo data kalibrace chybí. Požádejte výrobce o opravu.
O2 source LP	V	Připojte zdroj O2 s tlakem plynu nižším než 210 kPa.Toto varování neplatí pro NF1.
Blocked Co filter	V	Když přístroj zjistí obstrukci bavlněného filtru na vstupu turbíny, alarm obstrukce a zvukový alarm budou spuštěny 5 sekund. Zkontrolujte, zda není filtr blokován.
Battery in use	N	Používá se napájení baterií.
Tlak zdroje O2 je vysoký(O2 source HP)	V	Připojte zdroj O2 s tlakem vyšším než 700 kPa
NTC chyba #x	V	"NTC failure #1"——Priorita alarmu V, která představuje "NTC failure at the outlet of the humidifier".

		"NTC Failure #2"——Priorita alarmu S, která představuje "heating plate failure". "NTC failure #3"——Priorita alarmu S, která představuje "heating wire NTC failure". Požádejte výrobce o opravu.
Turbine calibration	N	Turbína není kalibrována nebo kalibrační data chybí. . Požádejte výrobce o opravu.
Oxygen sensor calibration	N	Snímač kyslíku není kalibrován nebo kalibrační data chybí. . Požádejte výrobce o opravu.
Bat running out	V	Baterie je téměř vybitá.
Vybitá baterie	V	Kapacita baterie je méně než 20% - alarm.
Keypad failure	V	Komunikace mezi klávesnicí a host. počítačem, požádejte výrobce o opravu.
Abn VCM and mcbcomm	V	Komunikace mezi softwarem dolního počítače a horního počítače je abnormální a dolní počítač padá. Požádejte výrobce o opravu.
Replace filter	N	Doba účinnosti filtru byla překročena. Bavlněný filtr je třeba vyměnit.
Fast O2 vent	N	Výzva během ventilace aktivním kyslíkem. Používá se pouze pro indikaci probíhající ventilace aktivním kyslíkem.
Calib O2 flow sensor	N	Snímač průtoku kyslíku není kalibrován nebo kalibrační data chybí. Požádejte výrobce o opravu.
Heating stop	V	Když je systémová chyba #5, Abn VCM a mcbcomm, NTC chyba #1, NTC chyba #2, NTC chyba #3, Turbine anomaly, Temp too high, system failure #4,

		zkontrolujte únik a další alarmy spustí alarm zastavení ohřevu. Zkontrolujte, zda není únik v potrubí přístroje. Pokud alarm trvá, požádejte výrobce o opravu.

Alarm SpO2:

Typ alarmu:	Alarm - úroveň	Příčiny a opatření
SpO2 bez snímače(SpO2 sensor NC)	N	SpO2 snímač je špatně připojen.
		Zkontrolujte připojení snímače SpO2.
SpO2 sensor fault	N	Závada snímače SpO2.
		Zkontrolujte a vyměňte snímač; pokud chyba trvá, požádejte výrobce o opravu.
SpO2 low perfusion	N	Zjištěna špatná periferní cirkulace snímačem SPO2.
		Použijte jiný prst nebo zkuste, je-li končetina stisknutá.
Search pulse	N	Snímač SpO2 je špatně připojen nebo pacient příliš pohybuje paží.
		Zkontrolujte stav snímače SpO2 a stav pacienta.
SpO2 interference	N	Silné externí interference
		Zkontrolujte připojení kabelu svodu SpO2; zkontrolujte stav pacienta a pohyb těla. is made.
SpO2 off finger	N	Snímač SpO2 se odpojil od prstu.
		Zkontrolujte připojení snímače SpO2.
SpO2 Ambient Light Too Strong(SpO2 BL too bright)	N	V okolí pacienta (snímače) je příliš světla. The Snímač je zakryt látkou.
		Zkontrolujte připevnění snímače SpO2; zastiňte nebo omezte světlo, zakryjte snímač; přemístěte

		snímač.
SpO2 sensor unknown	N	Modul SpO2 nemůže rozpoznat snímač.
		Zkontrolujte a vyměňte snímač; pokud chyba trvá, požádejte výrobce o opravu.
SpO2 signal weak	N	Snímač SpO2 je špatně připojen.
		Zkontrolujte stav snímače SpO2.
SpO2 no cable	N	Snímač SpO2 je odpojen od hlavního kabelu.
		Zkontrolujte připojení kabelu modulu SpO2.
SpO2 NA sensor	N	Modul SpO2 nemůže rozpoznat snímač.
		Zkontrolujte a vyměňte snímač; pokud chyba trvá, požádejte výrobce o opravu.
SpO2 Demo Mode	N	Modul SpO2 je v demo režimu
		Žádné
SpO2 module error	N	Závada snímače SpO2.
		Požádejte výrobce o opravu.
SpO2 Diag. Error(SpO2 DE)	N	Závada diagnostiky snímače SpO2.
		Požádejte výrobce o opravu.
NELLC Flt; reset	N	NELLCOR module error, system reset. Pokud nelze restart systému nebo je monitor restartován a chyba trvá.
		Požádejte výrobce o opravu.
Sensor error	V	Je-li module abnormální, požádejte výrobce o opravu.
SpO2 mod comm err	V	Abnormální komunikace dat SpO2.
		Zkontrolujte, zda není modul vadný nebo zda typ SpO2 odpovídá internímu hardwarovému modulu přístroje.

Příloha III Příslušenství

⚠Varování

- **Používejte pouze příslušenství uvedené v této kapitole. Použití jiného příslušenství může způsobit nepřesné měření nebo závadu přístroje.**

- **Jednorázové příslušenství se používá pouze jednou na jednom pacientovi. Nepoužívejte opakovaně a nečistěte ani nedezinfikujte opakovaně. Opakované použití může způsobit**

  poškození nebo přenos infekce.

- **Zamezte poškození přístroje a bezpečnost pacienta tím, že nebudete používat RESP hadičkové sety a příslušenství uvedené v tomto návodu s jinými přístroji.**

- **Pokyny k použití příslušenství a maximální doby použití uvádí příslušný návod k použití. Používání zastaralého příslušenství může způsobit nepřesné měření**

  hodnot parametrů nebo závadu přístroje.

- **Pokyny k čištění a dezinfekci opakovaně použitelného příslušenství uvádí příslušné návody k použití.**

- **Způsob používání příslušenství uvádí příslušný návod k použití. Nesprávné nebo nestandardní používání může způsobit chyby měření**

  nebo poranění pacienta.

- **Nepoužívejte příslušenství, pokud jeví známky poškození nebo jeho obal je poškozen.**

- **Veškeré příslušenství, které přichází do kontaktu s lidským tělem splňuje požadavky na biokompatibilitu normy GB/T 16886.1 (ekvivalent ISO 10993-1).**

  standard.

- **Příslušenství je třeba likvidovat podle příslušných místních nařízení nebo systému likvidace odpadů nemocnice a nemůže být odloženo do běžného**

  odpadu.

- **Když příslušenství vyvolá podráždění pokožky nebo jiné potíže pacientovi,**

ihned jej přestaňte používat.

- **Tento přístroj lze používat s různými pacientskými rozhraními RESP. Přečtěte si návod k použití pacientského rozhraní RESP**

  zvlášť, i všechna varování. Příslušenství přístroje se musí pravidelně

  vyměňovat. Je-li příslušenství poškozené nebo zbarvené, ihned jej vyměňte.

- **Příslušenství uvedené v následující tabulce je validováno pro používání s vysokoprůtokovým ohřívaným respiračním zvlhčovačem.**

⚠Poznámka

- **Příslušenství v této tabulce je vhodné pro zvlhčovač. Nemocnice zodpovídá za zajištění kompatibility**

  zvlhčovače a příslušenství. Použití nekompatibilního příslušenství se zvlhčovačem

  může snížit výkon zvlhčovače.

Popis materiálu		Model
Ohřívaný RESP hadičkový set	Ohřívaný respirační zvlhčovač – ohřívaný hadičkový set RESP, dítě	900PT561
	Ohřívaný respirační zvlhčovač – ohřívaný hadičkový set RESP	900PT501
Nosní kyslíková kanyla	Nosní kyslíková kanyla, malá	RVH001S
	Nosní kyslíková kanyla, střední	RVH001M
	Nosní kyslíková kanyla, velká	RVH001L
Nosní katétr	Nosní katétr, dětský	OPT316
	Nosní katétr, dětský	OPT318

	Nosní katétr, dospělí, malý	OPT942
	Nosní katétr, dospělí, střední	OPT944
	Nosní katétr, dospělí, velký	OPT946
Tracheotomická hadička - konektor	Konektor tracheostomické hadičky, dospělí	OPT970
Maska rozhraní adaptér	Adaptér rozhraní masky	OPT980
Naše Company SpO2 příslušenství	Náš SpO2 hlavní kabel	12kolíkový (bílý) do DB9F, L=2500 mm,SLZ122
	Náš prstový snímač SpO2 s klipem, dospělí	SAL104
	Náš prstový snímač SpO2 s klipem, dospělí	SAS104
	Náš snímač SpO2 svazkový, neonatální	SES104
	Náš prstový snímač SpO2 s klipem, dospělí	A0816-SA105PV
Masimo SpO2 příslušenství	Masimo prodlužovací kabel(hlavní kabel)	S-A1202026
	Masimo prstový snímač SpO2 s klipem, dospělí	M-LNCS DCI
	Masimo SpO2 svazkový snímač tvaru Y	M-LNCS YI
	Masimo SpO2 snímač tvaru Y - pouzdro	049-000256
	Masimo SpO2 hlavní kabel/náš 12kolíkový pro rozhraní Masimo RD	RD-SET MD14-12
	Masimo snímač SpO2	RD SET DCI
	Masimo snímač SpO2	RD SET DCI-P

	Masimo snímač SpO2	RD SET YI
	Masimo snímač SpO2	RD SET NeoPt CS-2
	Masimo snímač SpO2	RD SET NeoPt
	Masimo snímač SpO2	RD SET Neo CS-2
	Masimo snímač SpO2	RD SET Neo
Nellcor SpO2 příslušenství	Nellcor SpO2 hlavní kabel	SLZ068
	SpO2 prstový snímač s klipem, dospělí	DS-100A
	SpO2 snímač svazkový tvaru Y, neonatální	D-YS
Průtokoměr	30L průtokoměr	FM197-30L-FDS/FNS-CLP30
	50L průtokoměr	FM197-50L-FNS-CLP30
Vozík	Vozík na vysokoprůtokový ohřívaný respirační zvlhčovač	/

Příloha IV
Terminologie

1. Slovní zkratky

Zkratka	Definice
F	
Flush O_2	Ventilace aktivním O2
O	
FiO_2	Inhalovaná koncentrace O2
O2%	Koncentrace O2
P	
PI	Perfúzní index
PR (TF)	Tepová frekvence
PLETH	SpO2 pletysmografická křivka
S	
SPO2	Pulzní SpO2

Příloha V Názvy a obsah toxických nebo nebezpečných látek nebo prvků produktu

Název částí		**Olovo** **d** **Pb**	**Rtuť** **y** **Hg**	**Kadmium** **m** **Cd**	**Šestimocný** **nt** **chrom** **m** **Cr (VI)**	**Polybromované** **bifenyly** **PBB**	**Polybromované** **difenyl** **étery** **PBDE**
Přístroj kryt	Přední kryt	O	O	O	O	O	O
	Zadní kryt	O	O	O	O	O	O
	Tlačítka	O	O	O	O	O	O
	Povrch	O	O	O	O	O	O
	Štítek	O	O	O	O	O	O
Displej	Displej	×	×	×	×	×	×
Hlavní jednotka	Hlavní jednotka Hardware E	O	O	O	O	O	O
	Interní kabel	O	O	O	O	O	O
	PCBA	×	O	O	O	O	O

Obal	Obal materiál	×	×	O	O	×	×
Celek	Konektor	O	O	O	×	O	O
	Napájecí kabel	O	O	O	O	O	O
Baterie	Lithiová baterie	×	×	×	×	×	×
Příslu šenství	SpO_2 příslušen ství	×	O	O	O	O	O

Poznámka

O: znamená, že obsah této toxické nebo nebezpečné látky v celém homogenním materiálu této součásti je pod limitem stanoveným normou SJ/T 11363-2006.

×: znamená, že obsah této toxické nebo nebezpečné látky v alespoň jednom homogenním materiálu této součásti je překračuje limit daný normou SJ/T 11363-2006.

Příloha VI Konstrukce s uvážením vlivu na životní prostředí

1. Pokyny k minimalizaci dopadu na životní prostředí během běžného používání

Tato část je sestavena na základě požadavků *článku 4 Protection of Environment, 4.5.2 Instructions for minimizing environmental impact during normal use* normy IEC 60601-1-9.

Podle požadavků tohoto článku výrobce musí poskytnout pokyny pro minimalizaci dopadu na životní prostředí při běžném používání ME vybavení v přiložené dokumentaci.

Pokyny se týkají následujících položek (Tabulka 1).

Tabulka 1 Požadavky článku 4.5.2 a pokyny výrobce

Požadavky článku 4.5.2	Pokyny výrobce
1) Pokyny k instalaci vybavení ME za účelem minimalizace DOPADU ZA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ během jeho OČEKÁVANÉ ŽIVOTNOSTI;	Udržujte integritu opakovaně používaných obalových materiálů a odložte obalové materiály pro další použití nebo umístěte na určené místo, kde je v souladu s pravidly a nařízeními země a nemocnice. Nepoužívejte nadbytečně čisticí prostředky a jiné látky. Opakovaně použitelné příslušenství čistěte určenými prostředky a jednorázové odhazujte hromadně na určené místo v souladu s pravidly a nařízeními země a nemocnice. Není-li specifikováno, dodržujte pravidla a nařízení země a nemocnice.
2) Pokyny k používání a údržbě VYBAVENÍ ME EQUIPMENT s ohledem na minimální dopad na ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ během jeho OČEKÁVANÉ ŽIVOTNOSTI;	Používejte určené příslušenství a čisticí a dezinfekční činidla, aby nedošlo k poškození přístroje a příslušenství a zkrácení životnosti. Používejte zdravotnické prostředky přesně podle návodu k použití. A při údržbě přístroje vždy dodržujte ředění podle pokynů výrobce nebo

	používejte co nejnižší koncentraci. Nikdy nepoužívejte bělidla. Nemíchejte dezinfekční roztoky (jako bělidlo a amoniak), mohly by vznikat nebezpečné nebo jedovaté výpary nebo tekutiny. Když je třeba provést údržbu, postupujte podle pokynů k použití nebo podle pravidel a nařízení nemocnice.
3) Spotřeba při BĚŽNÉM POUŽÍVÁNÍ (např. energie, spotřebního materiálu/součástí, jednorázového mat., vody, plynu, chemikálií/činidel atd.);	Běžný provoz tohoto přístroje vyžaduje spotřebu elektřiny (střídavý proud a stejnosměrný proud - baterie). Jednorázové elektrody jsou také spotřebovávány a musí být zlikvidovány dle pravidel. Na čištění nebo dezinfekci kabelů a přístroje se používá voda a etanol nebo izopropanol a odpadní tekutiny se musí odstranit dle pravidel.
4) Emise při BĚŽNÉM POUŽITÍ (např. ODPADNÍ voda, ODPAD spotřebního materiálu, akustické energie, tepla, plynů, par, částic, NEBEZPEČNÝCH LÁTEK a jiného ODPADU);	Při běžném používání se předpkládá určitá spotřeba přístroje. To Aby nedocházelo k nadměrné spotřebě akustické energie, tepla, plynů, nebezpečných látek apod., doporučuje se za předpokladu normálního provozu snížit hlasitost alarmu, aby příliš nerušily okolní prostředí. Také vypínejte nepoužívané moduly včas, aby se snížily zbytečné emise tepla a elektřiny. consumption.
5) Informace pro umístění VYBAVENÍ ME poblíž NEBEZPEČNÝCH LÁTEK, radioaktivních zdrojů a indukovaných radioaktivních materiálů.	Baterie je umístěna na zadní části přístroje. Kondenzátory mohou obsahovat uloženou energii nebo mohou být jinak nebezpečné, jsou-li umístěny na panelech PCB v rámci přístroje.

1) Informace pro manipulaci po skončení životnosti

Tato část je sestavena na základě č*lánku 4 Protection of Environment, 4.5.3 Information for end of life management* normy IEC 60601-1-9.

Podle požadavků tohoto článku výrobce musí poskytnout organizaci informace o správné likvidaci vybavení ME po *skončení životnosti* (EOL).

Výrobce musí dodat informace o zajištění likvidace odpadů s ohledem na odpovědný přístup k ochraně životního prostředí po skončení životnosti vybavení ME.

Informace obsahují následující položky (Tabulka 2).

Tabulka 2 Požadavky článku 4.5.3 a pokyny výrobce

Požadavky článku 4.5.3	**Pokyny výrobce**
1) Umístění komponentů a součástí vybavení ME. které obsahuje uloženou energii nebo znamená jiné riziko, které může způsobit nepřijatelné riziko pro personál anebo při řešení takovýchto rizik.	Baterie je umístěna na zadní části přístroje. Kondenzátory mohou obsahovat uloženou energii či znamenat jiné riziko, sestavené na panelu PCB v přístroji.
2) Označení umístění nebezpečných látek vyžaduje zvláštní manipulaci a postupy	Baterie je umístěna na zadní části přístroje. Kondenzátory mohou obsahovat uloženou energii či znamenat jiné riziko, sestavené na panelu PCB v přístroji.
3) Dostatečné pokyny pro demontáž a bezpečné odstranění těchto nebezpečných látek včetně radioaktivních zdrojů a indukovaných radioaktivních materiálů ve vybavení ME.	Další rizika, která mohou způsobit nepřijatelné nebezpečí, hlavní důraz je kladen na nakládání s baterií: Riziko požádu, exploze nebo popálení. Nerozbíjejte, nepropichujte, nerozebírejte a nezkratujte baterie. Nelikvidujte baterie v ohni či vodě. Nedávejte baterii do prostředí s teplotou nad 60℃. Baterii ukládejte při -20℃ až 60℃. Používejte pouze určené nabíječky. Čtěte pokyny k použití. Max. doporučená okolní teplota 45℃ (125℉). Použité baterie ihned zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí. Nelikvidujte baterie spolu s běžným odpadem v kontejneru. Poraďte se se správcem nemocnice, kde najdete příslušné informace. Při likvidaci zdravotnického prostředku zabraňte kontaminaci nebo infekci osob, prostředí nebo jiného vybavení, je třeba dezinfikovat a dekontaminovat zdrav. prostředek před likvidací vhodným způsobem

	v souladu se zákony vaší země ohledně vybavení obsahujícího elektrické a elektronické součásti. Při likvidaci součástí a příslušenství jako termometry, kde není uvedeno jinak, dodržujte místní nařízení pro likvidaci nemocničního odpadu.

12.11 Bezpečnostně technická kontrola

Dle § 45 zákona č. 89/2021 Sb., výrobce stanovil četnost pravidelného odborného servisu zdravotnického prostředku, bezpečnostně technickou kontrolu **minimálně každých 6 měsíců**.

12.12 Údaje o výrobci, dovozci, autorizovaném servisu

Výrobce

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.
Floor 7, Block 5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District
Shenzhen, 518052
Čínská lidová republika (People's Republic of China)

Email: info@szcomen.com
Tel: +86-755-26431232
Fax: +86-335-8015588
Web: http://en.comen.com/

Dovozce

Techsan spol. s.r.o.
Na Babě 1526/35
160 00 Praha 6
Česká republika (Czech republic)

E-mail: techsan@techsan.cz
Tel.: +420 233 383 183

Autorizovaný servis

Medicton group s.r.o.
Na Babě 1526/35
160 00 Praha 6
Česká republika (Czech republic)

E-mail: info@medicton.com
Tel.: +420 233 338 538
Fax.: +420 233 310 390
Web: www.medicton.com
E-shop: www.shop.medicton.com

EC REP

Lotus NL B.V.
Address:Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel:+31644168999
Email: peter@lotusnl.com

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Address:Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming
District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China
Tel: +86 755 2643 1236 +86 755 2641 9446 +86 755 2643 1473
Fax: +86 755 2643 1232
ZIP: 518106
Web: www.comen.com
E-mail: info@szcomen.com

046-001350-00-B00