

SK Návod na použitie



SOMNObalance (e)

Prístroj autoCPAP s podporou výdychu
od SN 65000

SOMNOsoft 2 (e)

Prístroj CPAP s podporou výdychu
od SN 65000



LÖWENSTEIN
medical

The logo for Löwenstein medical features a stylized arch composed of two parallel lines above the company name. The name 'LÖWENSTEIN' is in a bold, sans-serif font, and 'medical' is in a smaller, lowercase sans-serif font below it.

Obsah

1	Úvod	4
1.1	Účel použitia	4
1.2	Popis funkcie	6
1.3	Kontraindikácie	8
1.4	Vedľajšie účinky	9
2	Bezpečnosť	10
2.1	Výstražné upozornenia v tomto dokumente	10
2.2	Prevádzka terapeutického prístroja	11
2.3	Preprava	13
2.4	Príslušenstvo	13
2.5	Oprava	13
2.6	Zaobchádzanie s kyslíkom	14
3	Popis prístroja	15
3.1	Terapeutický prístroj v prehľade	15
3.2	Ovládací panel	16
3.3	Symbody na displeji	17
3.4	Komponenty	18
3.5	Príslušenstvo	19
3.6	Znaky	20
4	Obsluha	23
4.1	Inštalácia prístroja	23
4.2	Pripojenie komponentov	23
4.3	Pripojenie príslušenstva	26
4.4	Obsluha terapeutického prístroja	30
4.5	Prepravovanie terapeutického prístroja	32
4.6	Zaobchádzanie s voliteľnou SD kartou	32
5	Nastavenia	37
5.1	Pacientské menu	37
5.2	Ponuka Info	38
5.3	Nastavenie režimu softstart	40

5.4	Nastavenie voliteľného zvlhčovača dýchaného vzduchu	41
6	Hygienická príprava	43
6.1	Všeobecné pokyny	43
6.2	Termíny	44
6.3	Hygienická príprava terapeutického prístroja	45
6.4	Hygienická príprava voliteľného zvlhčovača dýchaného vzduchu ...	47
6.5	Hygienická príprava hadice	51
7	Funkčná kontrola	53
7.1	Termíny	53
7.2	Kontrola terapeutického prístroja	53
7.3	Kontrola zvlhčovača dýchaného vzduchu	53
8	Údržba	55
9	Preprava, skladovanie a likvidácia	56
9.1	Preprava a skladovanie	56
9.2	Likvidácia	56
10	Poruchy a hlásenia na displeji	57
10.1	Poruchy	57
10.2	Displejové hlásenia	58
10.3	Zvlhčovač dýchaného vzduchu	59
11	Príloha	60
11.1	Technické údaje	60
11.2	Elektromagnetické emisie	66
11.3	Elektromagnetická odolnosť	67
11.4	Elektromagnetická odolnosť pre ME zariadenia a ME systémy	69
11.5	Rozsah dodávky	70
11.6	Záruka	70
11.7	Vyhlásenie o zhode	71

1 Úvod

1.1 Účel použitia

1.1.1 SOMNO*balance* (e)

SOMNO*balance* (e) je prístroj autoCPAP na ošetrovanie spánkových porúch dýchania. Režim APAP je možné používať u osôb vo veku od 12 rokov. Režim CPAP je možné používať u osôb od veku od 3 rokov.

Prístroj vytvára pozitívny tlak v dýchacích cestách (Positive Airway Pressure = PAP), ktorým sa udržiava priechodnosť dýchacích ciest pacienta počas spánku. Pretlak sa aplikuje cez nazálnu, nosovú vankúšikovú masku alebo celotvárovú masku.

SOMNO*balance* (e) detekuje respiračné príhody a obmieňa príslušne tlak v dýchacích cestách. Umožňuje to efektívnu kontrolu terapie.

SOMNO*balance* (e) je prístroj na spánkovú terapiu autoCPAP s režimami CPAP a autoCPAP. Voliteľne je možné nastaviť podporu výdychu (softPAP). softPAP zvyšuje komfort pacienta krátkodobým znížením tlaku pri prechodu z nádychu do výdychu.

Prístroj je možné prevádzkovať so zvlhčovačom dýchaného vzduchu SOMNO*aqua* alebo bez neho. Prístroj zobrazuje terapeutické údaje na displeji.

Upozornenie:

- SOMNO*balance* (e) zabráňuje uzáveru dýchacích ciest bezpečne len vtedy, ak bola lekárom predpísaná dolná a horná tlaková hranica vztiahnutá na pacienta zistená a príslušne nastavená napr. v spánkovom laboratóriu.
- SOMNO*balance* (e) nie je vhodný pre použitie na podporu životných funkcií.

1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

SOMNOsoft 2 (e) je prístroj CPAP na ošetrovanie spánkových porúch dýchania u osôb vo veku od 3 rokov. Prístroj vytvára pozitívny tlak v dýchacích cestách (Positive Airway Pressure = PAP), ktorým sa udržiava priechodnosť dýchacích ciest pacienta počas spánku. Pretlak sa aplikuje cez nazálnu, nosovú vankúšikovú masku alebo celotvárovú masku.

SOMNOsoft 2 (e) detekuje respiračné príhody. Umožňuje to efektívnu kontrolu terapie.

SOMNOsoft 2 (e) je prístroj na spánkovú terapiu CPAP. Voliteľne je možné nastaviť podporu výdychu (softPAP). softPAP zvyšuje komfort pacienta krátkodobým znížením tlaku pri prechodu z nádychu do výdychu.

Prístroj je možné prevádzkovať so zvlhčovačom dýchaného vzduchu SOMNOaqua alebo bez neho. Prístroj zobrazuje terapeutické údaje na displeji.

Upozornenie:

- SOMNOsoft 2 (e) zabraňuje uzáveru dýchacích ciest bezpečne len vtedy, ak bol lekárom predpísaný tlak CPAP vztiahnutý na pacienta zistený a príslušne nastavený napr. v spánkovom laboratóriu.
- SOMNOsoft 2 (e) nie je vhodný pre použitie na podporu životných funkcií.

1.1.3 SOMNOaqua

Zvlhčovač dýchaného vzduchu SOMNOaqua je voliteľne dostupný ako príslušenstvo pre terapeutické prístroje SOMNObalance (e) a SOMNOsoft 2 (e).

Zvlhčovač dýchaného vzduchu SOMNOaqua sa používa na zohriatie terapeutickým prístrojom generovaného vzduchového prúdu a na jeho obohatenie vlhkosťou. Zabraňuje sa tak vyschnutiu horných dýchacích ciest pacienta počas terapie.

Používanie s cudzími prístrojmi nie je dovolené. Prístroj používajte výlučne na tu uvedený účel.

1.2 Popis funkcie

1.2.1 Terapeutický prístroj

Ventilátor nasáva okolitý vzduch cez filter a dopravuje ho cez hadicový systém a masku k pacientovi.

Počas spánku sa dýchacie cesty pacienta dlhajú vytváraným tlakom vzduchu.

Terapeutický prístroj analyzuje tlakový signál a signál respiračného prietoku a rozpoznáva respiračné príhody (napr. apnoe, hypopnoe, limitácie prietoku a chrápanie).

V režime APAP (len *SOMNObalance* (e)) sa v prípade obštrukčných respiračných príhod terapeutický tlak automaticky zvyšuje – ale maximálne až po hornú, lekárom predpísanú tlakovú hranicu. Po ukončení príhod sa terapeutický tlak pomaly opäť znižuje.

Režim softPAP

V režime softPAP sa krivka respiračného prietoku kontinuálne vyhodnocuje, aby bolo možné včasne detekovať prechody medzi nádychom a výdychom. Pred prechodom do výdychu sa na podporu výdychu zníži terapeutický tlak. Pred začiatkom nasledujúceho nádychu sa tlak opäť zvýši na terapeutický tlak.

Ak sa počas spánku vyskytujú apnoe alebo limitácie prietoku, vykoná sa pre príslušnú dobu automaticky deaktivácia režimu softPAP. V prípade prívysokiej respiračnej frekvencie bude režim softPAP taktiež prechodne deaktivovaný. Terapeutický tlak zostáva počas tejto doby znížený, ak sa nevyskytnú žiadne apnoe, limitácie prietoku alebo artefakty.

Automatické zapínanie/vypínanie

Na terapeutickom prístroji je možné aktivovať automatické zapínanie/vypínanie. Terapeutický prístroj je v tomto prípade možné zapnúť vdýchnutím do masky. Ak po dobu cca 5 sekúnd neexistuje žiadny tlak (napr. po sňatí masky), vypne sa terapeutický prístroj automaticky.

Softstart/štartovací tlak

Na uľahčenie usínania môže lekár nastaviť tlak, ktorý sa líši od optimálneho terapeutického tlaku. Tento tlak sa aplikuje len pre určitú dobu (maximálne 30 minút). Tlakové hranice sa v tejto dobe pomaly zvyšujú alebo znižujú na optimálny terapeutický tlak:

- Funkcia softstart: Pri zapnutí nastaví terapeutický prístroj tlak na lekárom zadanú hodnotu softstartového tlaku. Tlakové hranice potom pomaly narastajú na terapeutický tlak. Táto funkcia je vhodná pre pacientov, ktorí vysoký tlak v bdelom stave pociťujú ako nepríjemný.
- Funkcia štartovacieho tlaku: Tlak zostáva počas štartovacej doby na nastavenej hodnote. Po uplynutí štartovacej doby sa tlak zniží na dolnú tlakovú hranicu. Táto funkcia je vhodná pre pacientov, ktorí vysoký tlak v bdelom stave pociťujú ako nepríjemný alebo potrebujú po usnutí rýchlo vysoký tlak.

Test masky

Terapeutickým prístrojom môžete kontrolovať, či je maska správne prispôbena. Netesnosti v dôsledku zle prispôbenej masky sa často vyskytujú až pri vyšších tlakoch. Na kontrolu tesne priliehajúcej masky sa počas prvých 30 sekúnd po zapnutí terapeutického prístroja môže generovať vyšší tlak.

Terapeutické údaje

V terapeutickom prístroji sa v závislosti od rozsahu dodávky eventuálne nachádza SD karta, na ktorú sa ukladajú Vaše terapeutické údaje a individuálna konfigurácia Vášho prístroja. Túto SD kartu môžete vziať so sebou k lekárovi, a nie je potrebné prepravovať terapeutický prístroj. Lekár môže vyhodnotiť údaje a urobiť prispôbenia Vášho terapeutického prístroja.

1.2.2 Zvlhčovač dýchaného vzduchu

Použitím zvlhčovača dýchaného vzduchu môžete zabrániť vyschnutiu horných dýchacích ciest počas terapie.

Vzduch prichádzajúci z terapeutického prístroja sa vedie nad hladinou zásoby zohriatej vody. Pritom sa zvyšuje vlhkosť a teplota vzduchového prúdu.

Na terapeutickom prístroji môžete stupeň ohrevu nastavovať individuálne.

Priehľadnou komorou zvlhčovača je možné kedykoľvek kontrolovať hladinu vody.

1.3 Kontraindikácie

Pri niektorých ochoreniach by sa terapeutický prístroj nemal používať vôbec alebo len s osobitnou opatrnosťou:

- akútna kardiálna dekompenzácia
- závažné poruchy srdcového rytmu
- závažná hypotónia, obzvlášť v spojení s depléciou intravaskulárneho objemu
- závažná epistaxa
- vysoké barotraumatické riziko
- ťažké chronické / dekompenzované pľúcne ochorenia
- pneumothorax alebo mediastinálny emfyzém
- pneumocephalus
- poranenie lebky
- stav po operácii mozgu a po chirurgickom zákroku na hypofýze alebo na strednom resp.vnútorom uchu
- akútny zápal prínosových dutín (sinusitída), zápal stredného ucha (otitis media) alebo perforácia ušného bubienka
- dehydrácia

V individuálnom prípade musí posúdiť ošetrojúci lekár použitie SOMNObalance (e) alebo SOMNOsoft 2 (e) na terapiu. Kritické situácie v súvislosti s terapeutickým prístrojom ešte neboli pozorované.

1.4 Vedľajšie účinky

Pri používaní terapeutického prístroja sa môžu pri krátkodobej a dlhodobej prevádzke vyskytnúť nasledujúce neželané vedľajšie efekty:

- odtlačky masky a čelovej podpery na tvári
- sčervenanie kože na tvári
- upchatý nos
- suchý nos
- ráno suchosť v ústach
- pocit tlaku v prínosových dutinách
- podráždenie očných spojoviek
- gastrointestinálna insuflácia vzduchu („plynatosť žalúdka“)
- krvácanie z nosa

Tieto vedľajšie účinky sú všeobecné vedľajšie účinky pri terapii s prístrojom CPAP a nevzťahujú sa špeciálne na použitie prístroja SOMNO*balance* (e) SOMNO*soft* 2 (e).

2 Bezpečnosť

Prečítajte si tento návod na používanie pozorne. Je súčasťou opísaných prístrojov a musí byť kedykoľvek k dispozícii.

Prístroj používajte výlučne na popísaný účel (pozri „1.1 Účel použitia“, strana 4).

Pre Vašu vlastnú bezpečnosť, bezpečnosť Vašich pacientov a podľa požiadaviek smernice 93/42/EHS dodržiavajte prosím nasledovné bezpečnostné pokyny.

2.1 Výstražné upozornenia v tomto dokumente

Výstražné upozornenia označujú bezpečnostne relevantnú informáciu.

Výstražné upozornenia nájdete v rámci postupov pred krokom úkonu, ktorý obsahuje ohrozenie pre osoby alebo predmety.

Bezpečnostné pokyny pozostávajú z

- výstražného symbolu (piktogramu)
- signálneho slova na označenie stupňa nebezpečenstva
- informácií o nebezpečenstve a
- pokynov na zabránenie nebezpečenstvám.

Výstražné upozornenia sa uvádzajú podľa stupňa ohrozenia v troch stupňoch nebezpečenstva:



Označuje mimoriadne veľkú rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia hrozia závažné nevratné poranenia alebo smrť.



Označuje mimoriadne veľkú rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k závažným nevratným alebo smrteľným poraneniam.



Označuje rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k ľahkým alebo stredne závažným poraneniam.



Označuje nebezpečenstvá na veci. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k vecným škodám.

2.2 Prevádzka terapeutického prístroja

- Prístroj je možné používať s dodaným napájacím zdrojom na napätiach 115 V až 230 V. Zabezpečte, aby sa Vaše sieťové napätie zhodovalo s týmito hodnotami. Pre prevádzku na 12 V DC alebo 24 V DC použite DC adaptér WM 24469, ktorý je k dispozícii ako príslušenstvo.
- Prístroj sa musí pripojiť k ľahko prístupnej zásuvke, aby v prípade poruchy bolo možné rýchle vytiahnutie sieťovej zástrčky.
- Prístroj neinštalujte do blízkosti vykurovania a nevystavujte ho priamemu slnečnému žiareniu, pretože sa dýchaný vzduch a vnútorné súčasti môžu dodatočne zohriať. V dôsledku toho sa vo zvlhčovači dýchaného vzduchu môže vytvoriť kondenzát, ktorý sa zráža v hadicovom systéme.
- Prístroj nezakrývajte posteľnými prikrývkami atď. Zablockoval by sa vstup vzduchu a prístroj by sa mohol prehriať. Môže to spôsobiť nedostatočnú účinnosť terapie a poškodenie prístroja.
- Dbajte na to, aby do terapeutického prístroja alebo do zvlhčovača dýchaného vzduchu nevnikli žiadne nečistoty.
- Terapeutický prístroj podlieha zvláštnym preventívnym opatreniam týkajúcim sa EMK a pri jeho inštalácii a uvedení do prevádzky sa musí postupovať podľa pokynov pre EMK, uvedených vo sprievodnej dokumentácii.
- Prístroj podlieha špeciálnym preventívnym opatreniam z hľadiska EMK (elektromagnetická kompatibilita). Medzi prístrojom a zariadeniami, ktoré emitujú VF žiarenie (napr. mobilné telefóny) musí byť vzdialenosť najmenej 30 cm. To platí aj pre príslušenstvo, ako napr. anténové káble a externé antény. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok zníženie výkonnosti prístroja.
- Nepoužívajte prístroj mimo EMK prostredia predpísaného pre tento prístroj (pozri „1.1 Účel použitia“, strana 4), aby sa predišlo nežiaducim udalostiam pre pacienta alebo obsluhu z dôvodu elektromagnetického rušenia. Nepoužívajte prístroj, ak sú poškodené kryty, káble alebo iné zariadenia na elektromagnetické tienenie.

- Prístroj nepoužívajte bezprostredne vedľa iných zariadení alebo v stohovanej podobe. V opačnom prípade môže dôjsť k poruche. Ak je nutná prevádzka prístroja vedľa iného zariadenia alebo v stohovanej podobe, sledujte všetky prístroje, aby ste zabezpečili ich správnu prevádzku.
- Prístroj používajte len v rámci predpísaných okolitých podmienok (pozri „11.1 Technické údaje“, strana 60).
- Nepoužívajte terapeutický prístroj a zvlhčovač dýchaného vzduchu, ak zistíte, že prístroj nefunguje správne, sú poškodené súčasti a/alebo je mokrý zvlhčovač dýchaného vzduchu na kontakte vykurovacej tyče.
- Výkon zvlhčovača dýchaného vzduchu sa môže zmeniť, ak sa prístroj používa v prostredí mimo dovolených teplôt okolia.
- Zvlhčovač dýchaného vzduchu neaplikujte u pacientov s bypassom na obídenie dýchacích ciest
- Dodržiavajte aj návod na používanie Vašej masky.
- Snímte masku pri výpadku prístroja čo najskoršie. Skontrolujte najprv, či nenastal výpadok prúdu. Dodržiavajte návod na používanie Vášho výdychového systému.
- Aby sa zabránilo infekcii alebo kontaminácii baktériami, dbajte na kapitolu „Hygienická príprava“.
- Ak je terapeutický prístroj určený na používanie viacerými pacientmi, použite na ochranu proti infekciám protibakteriálny filter. Zasúva sa medzi dýchaciu hadicu a adaptér. Ak má prístroj bez protibakteriálneho filtra použiť iný pacient, musí byť predtým vykonaná hygienická úprava. Týmto úkonom sa musí poveriť výrobca ,alebo autorizovaný odborný predajca.
- Používajte voliteľne len SD karty od značkových výrobcov, ktoré zodpovedajú špecifikáciám (pozri „11.1 Technické údaje“, strana 60). Pri SD kartách, ktoré neboli zakúpené prostredníctvom výrobcu, môže byť obmedzená funkčnosť alebo môže dôjsť ku strate údajov. Nepoužívajte voliteľnú SD kartu pre cudzie súbory.

2.3 Preprava

- Terapeutický prístroj neprepravujte ani neprekĺpajte s namontovaným zvlhčovačom dýchaného vzduchu. V šikmej polohe môže zvyšková voda zo zvlhčovača dýchaného vzduchu preniknúť do terapeutického prístroja a môže ho poškodiť.
- Terapeutický prístroj prepravujte len s namontovaným snímateľným krytom, aby do prístroja nemohli vniknúť žiadne nečistoty.

2.4 Príslušenstvo

- Pri použití cudzích súčastí môže dôjsť k výpadkom funkcie a k obmedzenej upotrebitelnosti. Okrem toho eventuálne nie sú splnené požiadavky na biokompatibilitu. Dbajte na to, že v prípade, ak sa nepoužije príslušenstvo alebo originálne náhradné diely odporúčané návodom na používanie, zaniká akýkoľvek nárok na záruku a ručenie.
- Používajte len príslušenstvo od výrobcu. Poruchu prístroja môžu spôsobiť predovšetkým cudzie elektrické pripojovacie vedenia.
- Masky cudzej výroby sa smú použiť len so súhlasom výrobcu. Pri použití neschválených masiek je ohrozený terapeutický úspech.
- Ubezpečte sa, že použité príslušenstvo je pre terapiu vhodné a že je úplné. Platí to hlavne pre výdychový systém. V opačnom prípade Vám môže obsah CO₂ vo vydýchnutom vzduchu znemožniť dýchanie.

2.5 Oprava

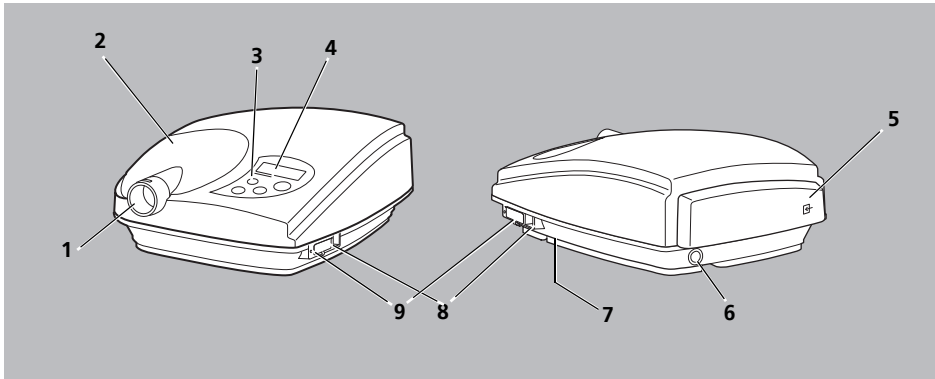
- Nechajte previerky a opravné práce vykonávať len výrobcom, alebo odborným personálom.
- Zmeny na terapeutickom prístroji a zvlhčovači dýchaného vzduchu nie sú dovolené.

2.6 Zaobchádzanie s kyslíkom

- Pri používaní kyslíka počas terapie je zakázané používanie otvoreného ohňa a fajčenie. Hrozí nebezpečenstvo požiaru. Môže dôjsť k obohateniu kyslíka na odeve, postelnej bielizni alebo na vlasoch. Odstrániť sa dá len po dôkladnom vetraní.
- Prívod kyslíka je dovolený len pri použití ventilu na prívod O₂ WM 24042. Ventily cudzej výroby sa smú použiť len so súhlasom výrobcu. Pri použití neschválených ventilov hrozí nebezpečenstvo požiaru.
- Vzhľadom na kyslík bezpodmienečne prihliadajte na bezpečnostné pokyny v návode na používanie Vášho systému na prívod kyslíka a ventilu na prívod O₂.
- Kyslík sa musí privádzať cez masku. Prívod na inom mieste nie je dovolený. Množstvo aplikovaného kyslíka nesmie prekročiť 4 l/min. Pri prívelkom množství hrozí nebezpečenstvo požiaru.

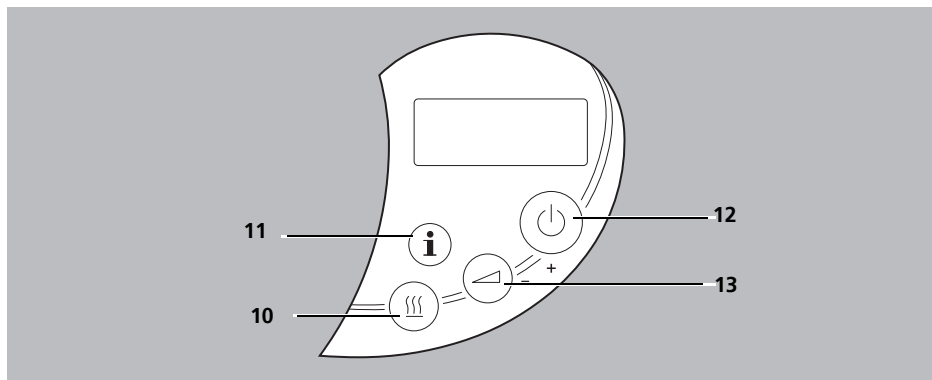
3 Popis prístroja

3.1 Terapeutický prístroj v prehľade



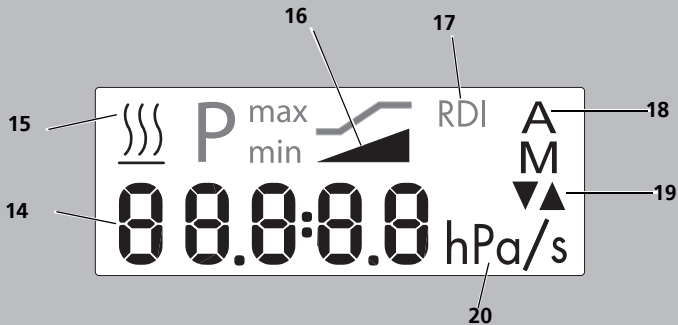
Č.	Označenie	Popis
1	Výstup prístroja	Zásobuje pacienta vzduchom.
2	Snímateľný kryt	Zakrýva prípojku zvlhčovača, ak nie je pripojený žiadny zvlhčovač dýchaného vzduchu.
3	Ovládací panel	Umožňuje nastavenie terapeutického prístroja (pozri „3.2 Ovládací panel“, strana 16).
4	Displej	Zobrazuje nastavenia a aktuálne hodnoty (pozri „3.3 Symboly na displeji“, strana 17).
5	Veko priehradky filtra	Zakrýva hrubý prachový filter a jemný filter. Tu sa nasáva dýchaný vzduch.
6	Napätový vstup	Spája terapeutický prístroj s napájacím zdrojom.
7	Štítok prístroja (zakrytý)	Poskytuje informácie o terapeutickom prístroji (pozri „3.6.3 Znak na štítku prístroja“, strana 21).
8	Sériové rozhranie	Spája terapeutický prístroj s prístrojmi na nastavenie a vyhodnocovanie terapeutických údajov alebo s ventilom na prívod O ₂ .
9	SD kartový slot s LED	Služi na zasunutie voliteľnej SD karty. LED signalizuje komunikáciu medzi SD kartou a terapeutickým prístrojom.

3.2 Ovládací panel



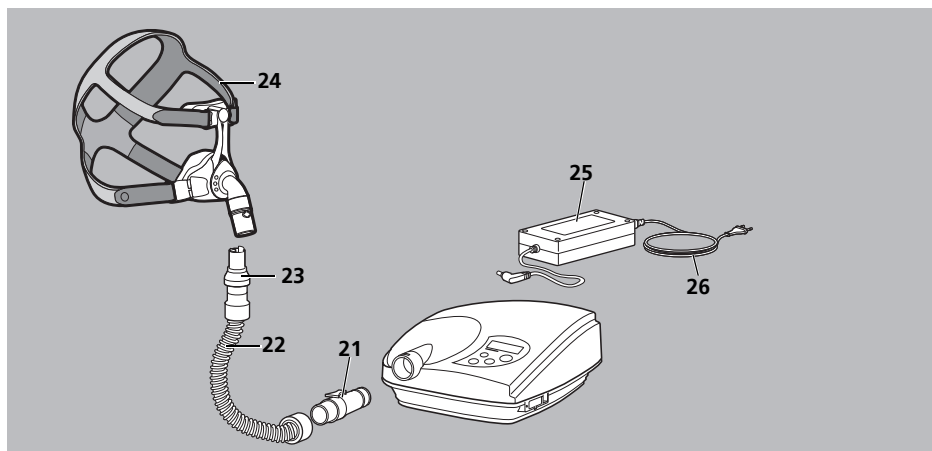
Č.	Označenie	Popis
10	Tlačidlo zvlhčovača	<ul style="list-style-type: none"> Aktivuje / deaktivuje zvlhčovač dýchaného vzduchu. Slúži na listovanie v ponukách (menu). Vyvoláva počas terapie pri dlhom stlačení tlačidla nastavenia stupňa zvlhčovača.
11	Tlačidlo Info	<ul style="list-style-type: none"> Vyvoláva menu Info (pozri „5.2 Ponuka Info“, strana 38). Zobrazuje počas terapie aktuálnu netesnosť. Spúšťa v režime pohotovosti (standby) pri dlhom stlačení tlačidla manuálny postup kopírovania na voliteľnú SD kartu. Slúži na opustenie ponúk (menu).
12	Tlačidlo Zap/Vyp	<ul style="list-style-type: none"> Zapína a vypína terapeutický prístroj. Zvyšuje hodnotu v menu.
13	Tlačidlo softstartu	<ul style="list-style-type: none"> Aktivuje / deaktivuje funkciu softstartu. Znižuje hodnotu v menu. Vyvoláva v režime standby pri dlhom stlačení tlačidla patientské menu (pozri „5.1 Patientské menu“, strana 37). Ukončuje predčasne prebiehajúci test masky.

3.3 Symboly na displeji



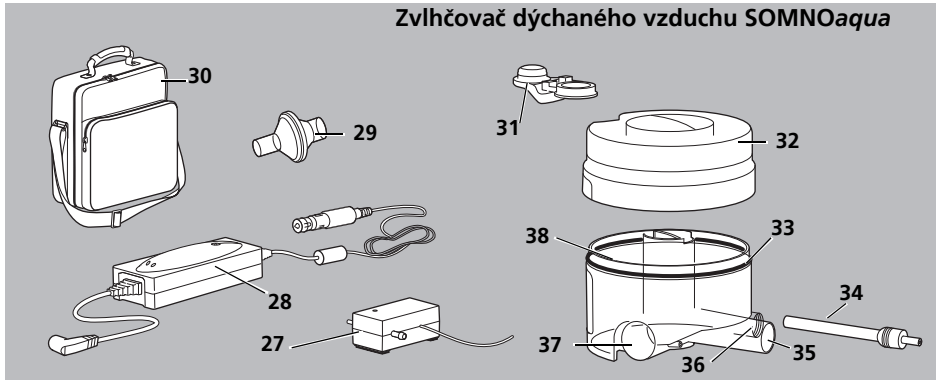
Č.	Označenie	Popis
14	Hlavné zobrazenie	Zobrazuje po symbole rôzne hodnoty alebo parametre.
15	Symbol zvlhčovača	Zobrazí sa, ak je zvlhčovač dýchaného vzduchu aktívovaný. Hlavné zobrazenie ukazuje stupeň zvlhčovača.
16	Symbol softstartu	Zobrazí sa, ak je aktívovaná funkcia softstart.
17	RDI	Zobrazí sa, ak hlavné zobrazenie ukazuje index respiračných porúch (Respiratory Disturbance Index = RDI).
18	Automatické zapínanie/ vypínanie	A (automatický režim) sa zobrazí, ak je aktívované automatické zapínanie/vypínanie. M (manuálny režim) sa zobrazí, ak je deaktivované automatické zapínanie/vypínanie.
19	Šípky	Šípka nahor bliká počas zvyšovania tlaku. Šípka nadol bliká počas znižovania tlaku. Obidve šípky sú zobrazené, ak je aktívovaná podpora výdychu. Pri prístupoch na voľiteľnú SD kartu ukazujú šípky, či prebieha čítanie z SD karty alebo zápis na SD kartu.
20	hPa	Zobrazí sa, ak hlavné zobrazenie ukazuje terapeutický tlak.

3.4 Komponenty



Č.	Označenie	Popis
21	Adaptér	Spája hadicu s terapeutickým prístrojom.
22	Hadica	Spája terapeutický prístroj s maskou.
23	Výdychový systém (voliteľne)	Ak Vaša maska nemá integrovaný výdychový systém, uniká tu počas terapie vydychnutý vzduch.
24	Maska	Privádza pacientovi dýchaný vzduch.
25	Napájací zdroj	Zásobuje terapeutický prístroj napätím.
26	Sieťový prívod	Spája napájací zdroj so zásuvkou.

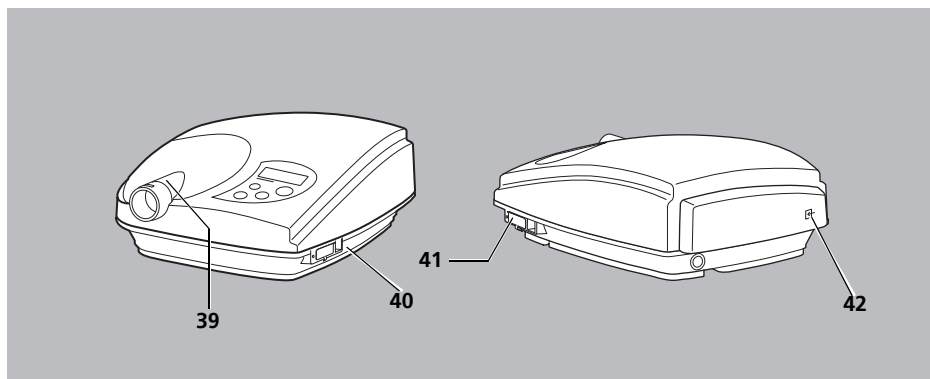
3.5 Príslušenstvo







Č.	Označenie	Popis
27	Ventil na prívod O ₂	Privádza kyslík do masky.
28	DC adaptér	Umožňuje prevádzku terapeutického prístroja cez zásuvku na jednosmerný prúd (12-24 V).
29	Protibakteriálny filter	Chráni pacientov pred baktériami, ak prístroj používajú viacerí pacienti.
30	Prepravná taška	Chráni terapeutický prístroj pri preprave.
Zvlhčovač dýchaného vzduchu SOMNOaqua		
31	Uzatváracia zátka	Uzatvára plniaci otvor zvlhčovača dýchaného vzduchu.
32	Horná časť telesa	Uzatvára zvlhčovač dýchaného vzduchu.
33	Tesnenie	Zabraňuje vytekaniu vody.
34	Vykurovacia tyč	Ohrieva vodu vo zvlhčovači dýchaného vzduchu.
35	Vstupné hrdlo	Spája terapeutický prístroj so zvlhčovačom dýchaného vzduchu.
36	Hrdlo na meranie tlaku	Slúži na meranie aktuálneho terapeutického tlaku.
37	Výstupné hrdlo	Spája zvlhčovač dýchaného vzduchu s hadicou.
38	Dolná časť telesa	Obsahuje vodu na zvlhčenie dýchaného vzduchu.

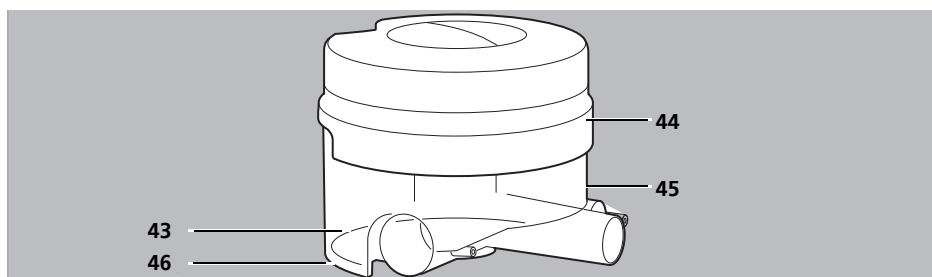
3.6 Znaký

3.6.1 Znaký na terapeutickom prístroji



Č.	Symbol	Význam
39		Výstup prístroja: Výstup priestorového vzduchu
40		Dodržiavajte návod na používanie.
41		Slot pre SD kartu
42		Veko priehradky filtra: vstup priestorového vzduchu s teplotou okolia


3.6.2 Znaky na zvlhčovači dýchaného vzduchu





Č.	Symbol	Význam
43		Zvlhčovač dýchaného vzduchu neaplikujte u pacientov s bypassom na obídenie dýchacích ciest.
44		Prístroj je vyhrievaný. Nedotýkajte sa vykurovacej tyče.
45	SN	Sériové číslo zvlhčovača dýchaného vzduchu
Dolná strana		
46		Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Prístroj typu BF
		Prístroj nelikvidujte prostredníctvom komunálneho odpadu
		Rok výroby
	CE 0197	Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam)
	24 V DC	24 V jednosmerné napätie

3.6.3 Znak na štítku prístroja


Symbol	Význam
	Rok výroby
	Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Prístroj typu BF
	Prístroj nelikvidujte prostredníctvom komunálneho odpadu
	Dodržiavajte príslušný návod na používanie

Symbol	Význam
SN	Sériové číslo terapeutického prístroja
	Stupeň krytia pred zásahom elektrickým prúdom: prístroj triedy ochrany II

3.6.4 Znaky na obale terapeutického prístroja

Symbol	Význam
	Prípustná teplota pre skladovanie: -25 °C až 70 °C
	Prípustná vlhkosť vzduchu pre skladovanie: maximálne 95 % relatívnej vlhkosti

3.6.5 Znaky na obale hadice

Symbol	Význam
	Použiť len pre jedného pacienta.

4 Obsluha

4.1 Inštalácia prístroja

OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku prehriatia!

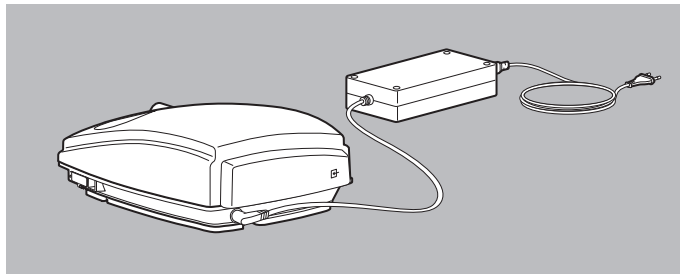
Privysoké teploty môžu viesť k prehriatiu terapeutického prístroja a poškodiť terapeutický prístroj.

- ⇒ Terapeutický prístroj a napájací zdroj nezakrývajte textíliami (napr. posteľnými prikrývkami).
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v blízkosti vykurovania.
- ⇒ Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.

1. Prístroj postavte na rovnú plochu.

4.2 Pripojenie komponentov

4.2.1 Pripojenie napájania



1. Zasuňte spájacie vedenie napájacieho zdroja do zdievky napätového vstupu terapeutického prístroja.




Ak budete chcieť prevádzkovať terapeutický prístroj pri 12 V alebo 24 V, pripojte namiesto napájacieho zdroja voliteľne dostupný DC adaptér WM 24469.

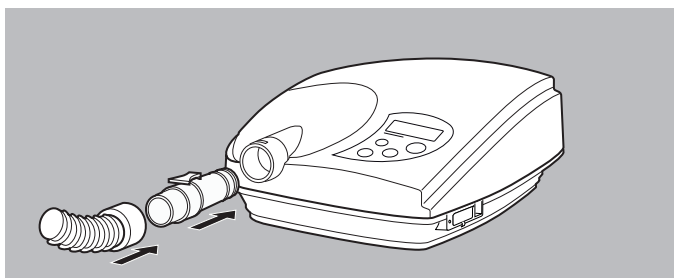
2. Zasuňte sieťový prívod do zásuvky.

Napájací zdroj sa nastaví automaticky na sieťové napätie (115 V - 230 V).

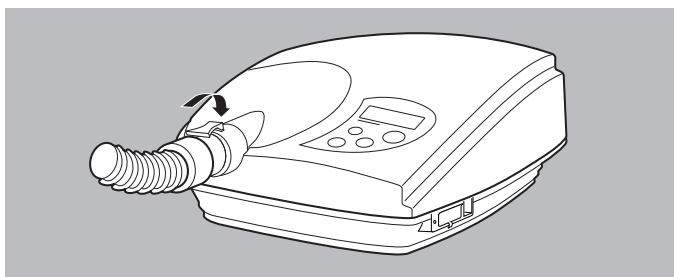
Výsledok

Napájanie je pripojené. Prístroj sa prepne do pohotovosti (standby). Na displeji sa objaví . Podľa nastavenia sa na displeji môžu zobrazit ďalšie symboly (pozri „3.3 Symboly na displeji“, strana 17).

4.2.2 Pripojenie dýchacej hadice



1. Nastrčte adaptér na výstup prístroja.



2. Nastrčte hadicu na adaptér. Povšimnite si: Zaisťovacie tlačidlo musí počuteľne zaistiť.

Výsledok Hadica je pripojená.

4.2.3 Pripojenie masky

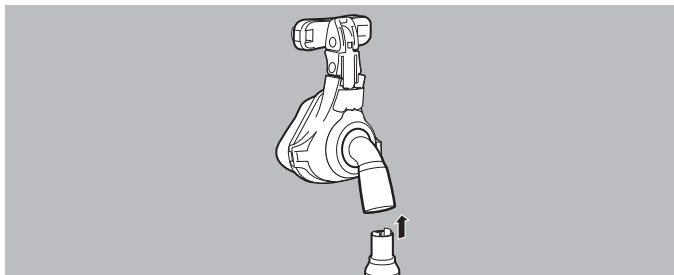
1. Dodržiavajte návod na používanie masky.
2. Ak je k dispozícii: nastavte čelovú opierku masky.
3. Spojte hlavové popruhy s maskou.

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo zadusenía v dôsledku chýbajúceho výdychového systému!

Pri použití celotvárových masiek bez integrovaného núdzového výdychového systému môže koncentrácia CO₂ vzrásť na kritické hodnoty a ohroziť pacienta.

⇒ Používajte vždy externý výdychový systém.



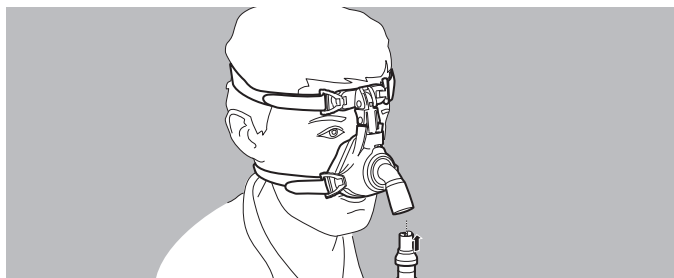
4. Ak nie je integrovaný: Nasuňte externý výdychový systém medzi masku a hadicu.
5. Nasadíte masku.

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nesprávne vedenej hadice!

Nesprávnym vedením hadice môže dôjsť k poraneniu pacienta.

⇒ Hadicu nikdy neomotajte okolo krku.



6. Spojte masku s hadicou.
7. Ak to bude nutné: urobte test masky (pozri „4.4.3 Vykonanie testu masky“, strana 31).

Výsledok Maska je pripojená.

4.3 Pripojenie príslušenstva

4.3.1 Pripojenie zvlhčovača dýchaného vzduchu

Naplnenie zvlhčovača dýchaného vzduchu

OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku prepĺnenia!

Vytekajúca voda môže preniknúť do terapeutického prístroja a môže ho poškodiť.

- ⇒ Snímte zvlhčovač dýchaného vzduchu pred naplnením z terapeutického prístroja.
 - ⇒ Naplňte zvlhčovač dýchaného vzduchu len až po rysku „max.“.
1. Ak to bude nutné: Snímte zvlhčovač dýchaného vzduchu z terapeutického prístroja (pozri „Sňatie zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 29).



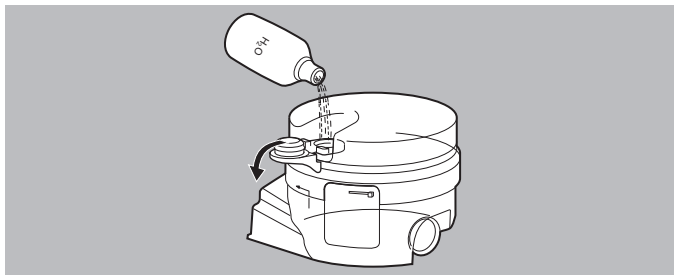
2. Otvorte uzatváraciu zátku.

OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku horúcej vody a aromatických prísad!

Horúca voda alebo aromatické prísady (napr. eukalyptový olej) môžu poškodiť teleso zvlhčovača dýchaného vzduchu a vykurovaciu tyč.

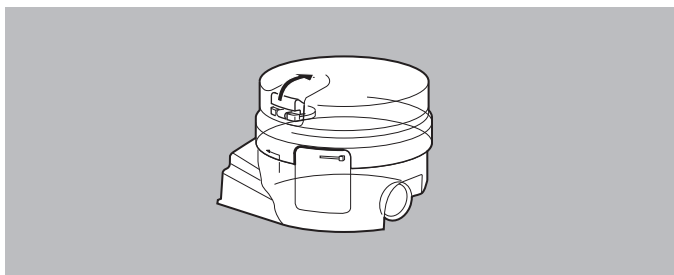
- ⇒ Na doplnenie používajte len studenú alebo teplú vodu.
- ⇒ Nepoužívajte žiadne aromatické prísady.



3. Naplňte zvlhčovač dýchaného vzduchu až po rysku „max.“ studenou, destilovanou vodou.



Vo výnimočných prípadoch môžete použiť prevarenú vodu chudobnú na vápno. Povišimnite si, že potom musíte zvlhčovač dýchaného vzduchu častejšie odvápnit' (pozri „6.4.1 Odvápnenie zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 48).

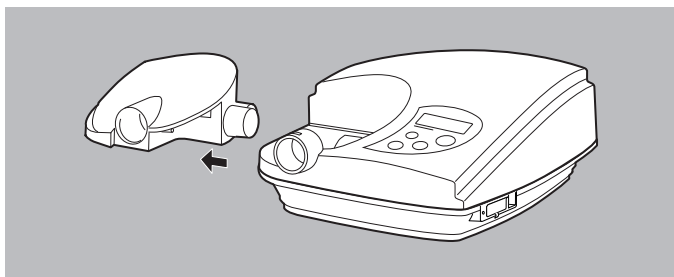


4. Zatvorte zvlhčovač dýchaného vzduchu.
5. Kontrola tesnosti. Prstom sa dotknite dolnej strany alebo postavte zvlhčovač dýchaného vzduchu na utierku.

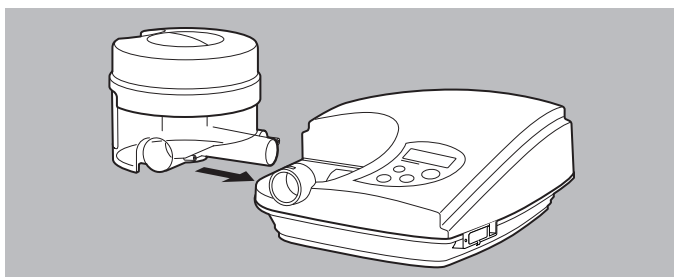
Výsledok Zvlhčovač dýchaného vzduchu je naplnený.

Montáž zvlhčovača dýchaného vzduchu

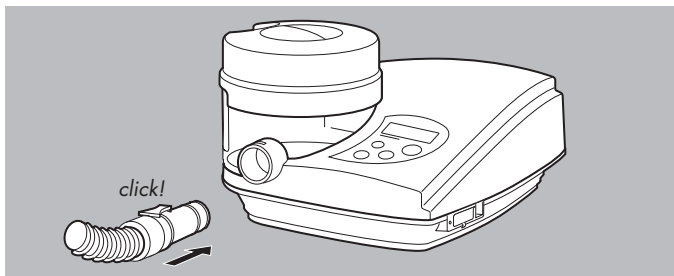
1. Ak to bude nutné: Snímite hadicu z terapeutického prístroja.



2. Snímte snímateľný kryt bokom z terapeutického prístroja.
3. Naplňte zvlhčovač dýchaného vzduchu.



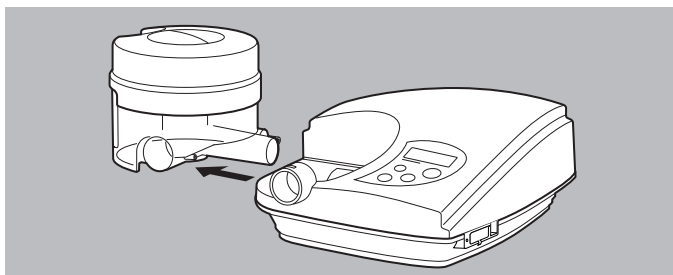
4. Zasuňte zvlhčovač dýchaného vzduchu bokom do uchytienia zvlhčovača.



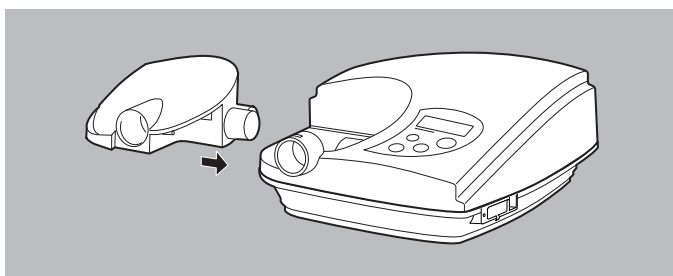
5. Pripojte opäť hadicu.

Výsledok Zvlhčovač dýchaného vzduchu je namontovaný.

Sňatie zvlhčovača dýchaného vzduchu



1. Vysuňte zvlhčovač dýchaného vzduchu bokom z uchytenia zvlhčovača.



2. Zasuňte snímateľný kryt až na doraz do uchytenia zvlhčovača.
3. Pripojenie hadice (pozri „4.2.2 Pripojenie dýchacej hadice“, strana 24).

Výsledok Zvlhčovač dýchaného vzduchu je sňatý.

4.3.2 Pripojenie protibakteriálneho filtra

1. Nasuňte protibakteriálny filter medzi hadicu a adaptér.
2. Skontrolujte tlak.



Pri použití protibakteriálneho filtra sa môžu znížiť stálosť tlaku a prietokový výkon.

4.3.3 Pripojenie ventilu na prívod kyslíka

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku spaľovania kyslíka!


Prívod kyslíka bez zvláštneho ochranného zariadenia môže viesť k požiaru a poraneniu osôb.

- ⇒ Používajte vždy ventil na prívod kyslíka.
- ⇒ Venujte pozornosť pokynom týkajúcim sa zaobchádzania s kyslíkom.
- ⇒ Dodržiavajte návody na používanie ventilu na prívod kyslíka a kyslíkového prístroja.

1. Ventil na prívod kyslíka pripojte podľa príslušného návodu na používanie.

4.4 Obsluha terapeutického prístroja

4.4.1 Zapnutie terapeutického prístroja

1. Pripojenie komponentov (pozri „4.2 Pripojenie komponentov“, strana 23).
Prístroj sa prepne do pohotovosti (standby).
2. Stlačte tlačidlo Zap/Vyp  na zapnutie terapeutického prístroja.
alebo
ak je aktivované automatické zapínanie/vypínanie: dýchajte do masky.

Výsledok Terapeutický prístroj začne dopravovať vzduch do hadice. Celková doba terapie sa zobrazí na cca 3 sekundy na displeji. Podľa nastavenia sa môžu vyskytnúť tieto príhody:

- Na displeji sa zobrazí aktuálny terapeutický tlak. Terapia sa začína. Zobrazené môžu byť ďalšie symboly (pozri „3.3 Symboly na displeji“, strana 17).
- Prebieha test masky. Na displeji sa počas 30 sekúnd zobrazí tlak testu masky.



- Softstart je aktivovaný. Na displeji sa striedavo zobrazujú doba a hodnota tlaku.



4.4.2 Vypnutie terapeutického prístroja

Predpoklad Terapeutický prístroj je zapnutý.

1. Stlačte tlačidlo Zap/Vyp (⏻) na vypnutie terapeutického prístroja.
alebo
ak je aktivované automatické zapínanie/vypínanie: snímte masku.
Na displeji sa objaví doba dennej terapie.

Výsledok Terapeutický prístroj je vypnutý a prepne sa do pohotovosti (standby).



- Ak pri vypnutí podržíte stlačené tlačidlo Zap/Vyp (⏻), zobrazí prístroj prevádzkové hodiny.
- Na šetrenie energie môžete cez deň vytiahnuť sieťovú zástrčku zo zásuvky. Vypnite terapeutický prístroj **vždy** najprv tlačidlom Zap/Vyp (⏻). Vyčkajte zhasnutie LED diódy u slotu pre SD kartu, skôr než odpojíte sieťovú zástrčku alebo prerušíte napájanie pomocou spínateľnej zásuvkovej lišty.

4.4.3 Vykonanie testu masky


Predpoklad Funkcia testu masky je aktivovaná.



1. Zapnite terapeutický prístroj.
Na displeji sa zobrazí tlak testu masky.
2. Skontrolujte tesnosť masky.
3. Ak to bude nutné, prispôsobte popruhy masky.

4. Vyčkejte, kým terapeutický prístroj neukončí test masky automaticky (asi 30 sekúnd).

alebo

stlačte tlačidlo softstartu  na prerušenie testu masky.

Výsledok Test masky je vykonaný.

4.5 Prepravovanie terapeutického prístroja

Predpoklad Prepravná taška je čistá.

1. Uložte terapeutický prístroj do prepravnej tašky.
2. Uložte komponenty a príslušenstvo do prepravnej tašky.
3. Uložte návod na používanie do prepravnej tašky.

Výsledok Terapeutický prístroj je pripravený pre prepravu.

4.6 Zaobchádzanie s voliteľnou SD kartou

OZNÁMENIE

Strata údajov v dôsledku nesprávnej SD karty!

Pri SD kartách, ktoré neboli zakúpené prostredníctvom výrobcu, môže byť obmedzená funkčnosť alebo môže dôjsť ku strate údajov.

⇒ Používajte len SD karty od značkových výrobcov. Odporúčanie:

voliteľnú SD kartu si zakúpte prostredníctvom výrobcu.

⇒ Voliteľnú SD kartu nepoužívajte pre cudzie súbory.

Použitie SD karty nie je pre prevádzku terapeutického prístroja bezpodmienečne potrebné. Terapeutické údaje a nastavenia sa dodatočne ukladajú interne v terapeutickom prístroji.



4.6.1 Vybratie voliteľnej SD karty

Predpoklad Terapeutický prístroj je v pohotovosti.

1. Otvorte kryt slotu SD karty.

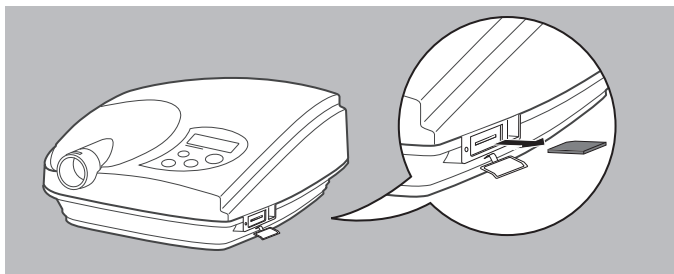
OZNÁMENIE

Strata údajov v dôsledku nesprávnej manipulácie!

Ak SD kartu vyberiete, pokiaľ svieti červená LED, môže dôjsť ku strate údajov.

⇒ Zatlačte na SD kartu až po zhasnutí červenej LED.

- Zatlačte krátko na SD kartu.
SD karta sa o kúsok vysunie.



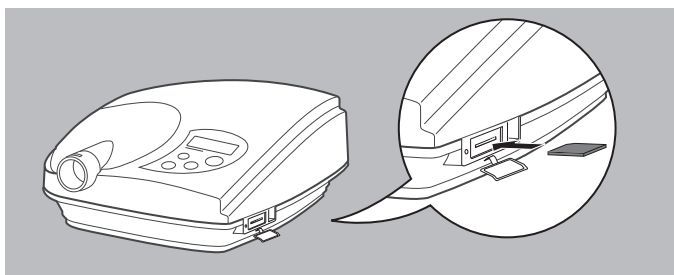
- Vyberte SD kartu.
- Zatvorte kryt slotu SD karty.

Výsledok SD karta sa už nenachádza v terapeutickom prístroji.


4.6.2 Vloženie voliteľnej SD karty

Predpoklad Terapeutický prístroj je v pohotovosti.

- Otvorte kryt slotu SD karty.



- Zasuňte SD kartu do slotu pre SD kartu, kým nezapadne.
Povšimnite si: Chýbajúci roh SD karty musí byť pri zasúvaní vpredu vpravo.
- Zatvorte kryt SD karty.

Výsledok SD karta pripravená na prevádzku sa nachádza v terapeutickom prístroji. Na displeji sa zobrazí symbol .

4.6.3 Ukladanie terapeutických údajov na voliteľnú SD kartu

OZNÁMENIE

Strata údajov v dôsledku výpadku prúdu!

Ak sa terapeutický prístroj odpojí od napájania počas ukladania údajov, môže dôjsť ku strate terapeutických údajov.

⇒ Počas ukladania údajov terapeutický prístroj neodpájajte od napájania.

Automatické ukladanie

Terapeutický prístroj ukladá terapeutické údaje automaticky pri nasledujúcich príhodách:

- Vždy pri vypínaní terapeutického prístroja. Prítom sa predpokladá, že terapia trvala dlhšie ako 6 minút.
- Vždy pri vkladaní novej SD karty v režime standby.
- Po prerušení ukladania, ak sa terapeutický prístroj pripája k elektrickej sieti.

Počas ukladania bliká na displeji symbol SD karty a zobrazí sa zvyšná doba. Potom sa prístroj prepne na štandardné zobrazenie



Manuálne ukladanie terapeutických údajov



Ak ukladáte terapeutické údaje manuálne, uloží sa jednorázovo väčší objem údajov. Manuálne ukladanie terapeutických údajov je nutné len vtedy, ak o to požiadal Váš lekár alebo odborný predajca. Ukladajte terapeutické údaje len manuálne krátko predtým, než vyberete SD kartu na kontrolu terapeutických údajov. Pri nasledujúcom automatickom uložení sa manuálne vytvorený zápis prepíše.

Predpoklad Terapeutický prístroj je v pohotovosti.

1. Podržte stlačené tlačidlo Info (i) dlhšie ako 3 sekundy.
 - Svieti červená LED.

- Na displeji bliká symbol SD karty a zobrazí sa zvyšná doba. Potom sa prístroj prepne na štandardné zobrazenie



Výsledok Terapeutické údaje sú uložené na SD karte. Od nastavení, urobených Vaším lekárom závisí, ktoré údaje budú uložené.

4.6.4 Konfigurácia terapeutického prístroja voliteľnou SD kartou

Predpoklad Terapeutický prístroj je v pohotovosti.



Pomocou Vašej SD karty môžete konfigurovať nielen Váš terapeutický prístroj, ale aj výmenný prístroj.

V prípade výmenného prístroja sa na displeji objaví **ERR**.

1. Vložte SD kartu.

- Terapeutický prístroj použije nastavenia z SD karty. V priebehu tohto postupu bliká šípka na displeji a LED svieti.



- SD karta ukladá terapeutické údaje z terapeutického prístroja.
- Po úspešnom ukončení konfigurácie sa objaví **CONF** na displeji.



2. Pre návrat do štandardného zobrazenia stlačte ľubovoľný kláves.

Výsledok Terapeutický prístroj použil nastavenia z SD karty.

4.6.5 Odoslanie voliteľnej SD karty

1. Vyberte SD kartu (pozri „4.6.1 Vybratie voliteľnej SD karty“, strana 32).
2. Označte SD kartu menom a dátumom narodenia, aby u lekára alebo odborného predajcu nedošlo k zámienám.



SD karty zakúpené prostredníctvom výrobcu sú vybavené príslušným poľom na popisanie.

3. Vložte SD kartu do zasielkovej obálky, ktorá je súčasťou dodávky.
4. SD kartu odošlite na adresu lekára alebo odborného predajcu.

5 Nastavenia

5.1 Pacientské menu

5.1.1 Nastaviteľné parametre

V patientskom menu môžete po ich aktiváciou lekárom nastaviť nasledujúce parametre:

Parameter	Popis	Zobrazenie na displeji	Rozsah hodnôt
Podpora výdychu (softPAP)	Terapeutický prístroj prechodne znižuje terapeutický tlak pred prechodom do výdychu.	Soft	☐ (softPAP vypn.) I (softPAP ľahká) Z (softPAP normálna)
Test masky	Terapeutický prístroj aplikuje po zapnutí po dobu 30 sekúnd vyšší tlak. Uľahčuje sa tak identifikácia netesnosti na maske (pozri „4.4.3 Vykonanie testu masky“, strana 31).	£:	☐ (test masky deaktivovaný) B (tlak 8 hPa) i☐ (tlak 10 hPa) iZ (tlak 12 hPa) iY (tlak 14 hPa)
Automatické zapínanie/vypínanie	Terapeutický prístroj je možné zapnúť vdýchnutím do masky (> 0,5 hPa) a prístroj sa vypne po 5 sekundách bez vdýchnutia automaticky. Výnimka: Ak sa používa celotvárová maska s integrovaným výdychovým systémom, neidentifikuje terapeutický prístroj zmenu tlaku, takže nereaguje.	M A	M (manuálne/deaktivovaný) A (automaticky/aktivovaný)

5.1.2 Navigácia v patientskom menu

Predpoklad Terapeutický prístroj je v pohotovosti.





1. Podržte stlačené tlačidlo softstart (⏻), kým sa neotvorí patientské menu.
Aktuálne nastavenie pre podporu výdychu (**50Ft**) bliká na displeji.
2. Pustíte tlačidlo softstart (⏻).
Nachádzate sa v patientskom menu.
3. Stlačte tlačidlo zvlhčovača (☹) na listovanie v patientskom menu.
4. Stlačte tlačidlo Zap/Vyp (⏻) na zvýšenie hodnoty.
5. Stlačte tlačidlo softstartu (⏻) na zníženie hodnoty.
6. Stlačte krátko tlačidlo Info (i) na opustenie patientského menu.
alebo
neaktivujte po dobu 15 sekúnd žiadne tlačidlo.
Prístroj sa prepne späť do pohotovosti (standby).

5.2 Ponuka Info

5.2.1 Zobraziteľné parametre





V ponuke Info si môžete nechať zobraziť dodatočné nastavenia, ktoré Vám aktivoval lekár. Podľa toho, či je terapeutický prístroj v režime pohotovosti alebo je zapnutý, sa zobrazujú rôzne parametre:

Indikácia	Význam
6.5 _h	(Priemerná) Doba terapie
RDI 12.3	Priemerný RDI

Indikácia	Význam
	Priemerný obštrukčný RDI
	Priemerný centrálny RDI
	percentuálny podiel doby terapie s nepripustne vysokou netesnosťou
	90% tlakové percentily

5.2.2 Navigácia v ponuke Info (standby)

Predpoklad Terapeutický prístroj je v pohotovosti.

1. Stlačte krátko  tlačidlo Info.
Striedavo blikajú doba terapie a aktuálne dátum.
2. Stlačte krátko tlačidlo zvlhčovača  na listovanie v ponuke Info.
Zobrazujú sa parametre aktivované lekárom.
3. Stlačte tlačidlo softstartu  (-) alebo tlačidlo Zap/Vyp  (+) na vyvolanie údajov iného dňa alebo inej doby:

Indikácia	Význam
2302.	Zobrazenie určitého dátumu uplynulých 6 dňov.
7 d	Priemerná hodnota posledných 7 dňov.
14 d	Priemerná hodnota posledných 14 dňov.
30 d	Priemerná hodnota posledných 30 dňov.
180 d	Priemerná hodnota posledných 180 dňov.
365 d	Priemerná hodnota posledných 366 dňov.

4. Vyčkajte asi 10 sekúnd na opustenie ponuky Info.
Terapeutický prístroj sa prepne späť do pohotovosti (standby) alebo do terapeutického zobrazenia.






- Údaje budú zobrazené len vtedy, ak skutočne existujú v terapeutickom prístroji. Príklad: Ak v prístroji existujú len údaje pre 34 dni, zobrazí prístroj po 30 d priamo 34 d a potom už žiadne ďalšie údaje.
- Terapeutický deň začína a končí vždy napoludnie o 12:00 hod. Údaje zaznamenané od polnoci do 12 hodín, sa priradujú vždy predošlému kalendárnemu dňu.

5.2.3 Zobrazenie netesností (prevádzka)

Predpoklad Terapeutický prístroj je zapnutý.

1. Stlačte  krátko tlačidlo Info.




Výsledok Zobrazí sa indikácia netesnosti:

Indikácia	Význam
	Žiadna/malá netesnosť: Maska sedí optimálne.
	Stredne veľká netesnosť: Maska nesedí optimálne, kvalita terapie môže byť obmedzená. Prispôbte masku.
	Veľká netesnosť: Účinná terapia už nie je možná. Prispôbte masku.

5.3 Nastavenie režimu softstart

5.3.1 Nastavenie doby softstartu

Predpoklad Terapeutický prístroj je zapnutý. Softstart je lekárom aktivovaný.

1. Podržte stlačené tlačidlo softstart .
Aktuálne nastavenie pre dobu softstartu bliká na displeji.
2. Stlačte tlačidlo Zap/Vyp  na zvýšenie hodnoty.
3. Stlačte tlačidlo softstartu  na zníženie hodnoty.
4. Vyčkajte 3 sekundy na uloženie nastavenia.

Výsledok Doba softstartu je nastavená. Nastavenie zostane zachované aj po vypnutí prístroja.


5.3.2 Softstart zapnúť a vypnúť

Predpoklad Terapeutický prístroj je zapnutý. Softstart je lekárom aktivovaný.

1. Stlačte krátko tlačidlo softstartu (↶) na zapnutie režimu softstart.
Zvyšná doba bliká striedavo s terapeutickým tlakom.
2. Stlačte krátko tlačidlo softstartu (↶) na vypnutie režimu softstart.

5.4 Nastavenie voliteľného zvlhčovača dýchaného vzduchu

Pre použitie zvlhčovača dýchaného vzduchu sa predpokladá príslušný lekársky predpis.

Hodnota	Zobrazenie na displeji	Rozsah hodnôt
Stupeň ohrevu		1 (najnižší vyhrievací výkon) 2 3 4 5 6 (najvyšší vyhrievací výkon)

5.4.1 Nastavenie stupňa zvlhčovača

- Predpoklad**
- Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený (pozri „4.3.1 Pripojenie zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 26).
 - Terapeutický prístroj je zapnutý.
1. Stlačte dlhšie tlačidlo zvlhčovača (⏏).
Na displeji blikajú symbol zvlhčovača a nastavený stupeň zvlhčovača.
 2. Stlačte tlačidlo Zap/Vyp (⏻) na zvýšenie stupňa ohrevu.
 3. Stlačte tlačidlo softstartu (↶) na zníženie stupňa ohrevu.



Od teploty v miestnosti a vlhkosti vzduchu závisí pre Vás výhodné nastavenie. Stupeň ohrevu 3 je štandardné nastavenie. Ak ráno zistíte suchosť dýchacích ciest, je vyhrievací výkon nastavený prinízko. Ak ráno zistíte kondenzát v hadici, je vyhrievací výkon nastavený privysoko.

4. Vyčkajte 3 sekundy na uloženie nastavenia.
Terapeutický prístroj sa prepne späť do štandardného zobrazenia.

Výsledok Stupeň zvlhčovača je nastavený.

5.4.2 Zvlhčovač dýchaného vzduchu zapnúť a vypnúť

Predpoklad

- Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený (pozri „4.3.1 Pripojenie zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 26).
 - Terapeutický prístroj je zapnutý.
1. Stlačte krátko tlačidlo zvlhčovača (☰) na zapnutie zvlhčovača dýchaného vzduchu.
Na displeji sa zobrazia stupeň zvlhčovača a symbol zvlhčovača.
 2. Stlačte krátko tlačidlo zvlhčovača (☰) na vypnutie zvlhčovača dýchaného vzduchu.
Symbol zvlhčovača zhasne. Terapeutický prístroj zostáva naďalej zapnutý.



Pri prinízkej hladine vo zvlhčovači dýchaného vzduchu vypne terapeutický prístroj zvlhčovač dýchaného vzduchu automaticky.

6 Hygienická príprava

6.1 Všeobecné pokyny

- Dbajte na špecifikácie týkajúce sa hygienickej prípravy príslušenstva v príslušných návodoch na používanie.
- **Tento výrobok môže obsahovať súčasti na jedno použitie.** Súčasti na jedno použitie sú určené len na jednorazové použitie. Preto ich použite len raz a už ich znova **nepripravujte**. Opätovná príprava súčastí na jedno použitie môže ohroziť funkčnosť a bezpečnosť výrobku a viesť k nepredvídateľným reakciám vplyvom starnutia, skrehnutia, opotrebovania, tepelného zaťaženia, chemických účinných procesov, atď.
- Pri dezinfekcii používajte vhodné rukavice (napr. domáce alebo jednorazové rukavice).
- Dodržiavajte návod na použitie používaného dezinfekčného prostriedku.
- Odporúčanie: terralin® protect pre dezinfekciu utieraním a gigasept FF® pre dezinfekciu ponorením.

6.2 Termíny

Termín	Úkon
Denne	Čistenie masky (pozri návod na používanie masky).
	Čistenie zvlhčovača dýchaného vzduchu (pozri „6.4 Hygienická príprava voliteľného zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 47).
Týždenne	Čistenie hrubého prachového filtra (pozri „6.3.1 Čistenie hrubého prachového filtra“, strana 45).
	Kontrola voliteľného jemného filtra. V prípade potreby vymeniť (pozri „6.3.2 Výmena voliteľného jemného filtra“, strana 46).
	Kontrola hadice. V prípade potreby vyčistiť (pozri „6.5 Hygienická príprava hadice“, strana 51).
	Čistenie telesa terapeutického prístroja (pozri „6.3 Hygienická príprava terapeutického prístroja“, strana 45).
	Pranie hlavových popruhov masky (pozri návod na používanie masky).
Mesačne	Výmena voliteľného jemného filtra (pozri „6.3.2 Výmena voliteľného jemného filtra“, strana 46).
	Čistenie hadice (pozri „6.5 Hygienická príprava hadice“, strana 51).
Každých 6 mesiacov	Výmena hrubého prachového filtra (pozri „9 Preprava, skladovanie a likvidácia“, strana 56).
Každých 12 mesiacov	Výmena masky.
	Výmena hadice.
Len podľa potreby	Odvápnenie zvlhčovača dýchaného vzduchu (pozri „6.4 Hygienická príprava voliteľného zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 47). Vymeňte časti telesa zvlhčovača vzduchu na dýchanie, ak sú v zlom stave (napr. vznik prasklín).
	Dezinfekcia terapeutického prístroja (pozri „6.3 Hygienická príprava terapeutického prístroja“, strana 45).
	Dezinfekcia zvlhčovača dýchaného vzduchu (pozri „6.4 Hygienická príprava voliteľného zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 47).
Pri zmene pacienta	Výmena voliteľnej SD karty. Ak boli terapeutický prístroj alebo zvlhčovač dýchaného vzduchu používané bez protibakteriálneho filtra: Nechajte vykonať profesionálnu hygienickú prípravu. Zašlite terapeutický prístroj na adresu odborného predajcu.

6.3 Hygienická príprava terapeutického prístroja

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo úrazu zásahom elektrickým prúdom!

Peniknuté kvapaliny môžu spôsobiť skrat, poraniť používateľa a poškodiť terapeutický prístroj.

- ⇒ Pred hygienickou prípravou odpojte terapeutický prístroj od elektrickej siete.
- ⇒ Terapeutický prístroj a komponenty neponárajte do kvapalín.
- ⇒ Terapeutický prístroj a komponenty nepolievajte kvapalinami.
- ⇒ Hrdlo na meranie tlaku chrániť pred účinkom kvapalín.

1. Sňatie zvlhčovača dýchaného vzduchu (pozri „4.3.1 Pripojenie zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 26).
2. Vykonajte hygienickú prípravu terapeutického prístroja a komponentov podľa nasledujúcej tabuľky:

Diel	Čistenie	Dezinfekcia	Sterilizácia
Teleso	Utrieť vlhkou utierkou.	Dezinfekcia utieraním	Nie je dovolená
Napájací zdroj	Utrieť vlhkou utierkou.	Dezinfekcia utieraním	Nie je dovolená
Sieťový prívod	Utrieť vlhkou utierkou.	Dezinfekcia utieraním	Nie je dovolená

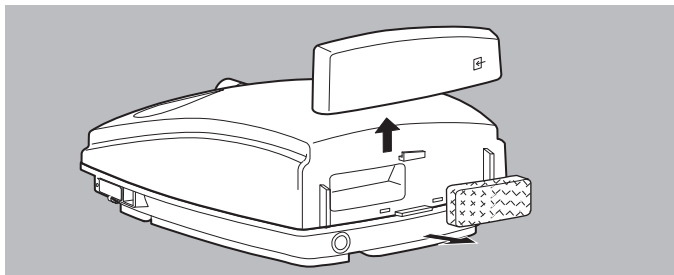
3. Vykonajte funkčnú kontrolu.

Výsledok Terapeutický prístroj a komponenty sú hygienicky pripravené.

6.3.1 Čistenie hrubého prachového filtra

Predpoklad Terapeutický prístroj odpojený od elektrickej siete.

1. Odstráňte veko priehradky filtra.



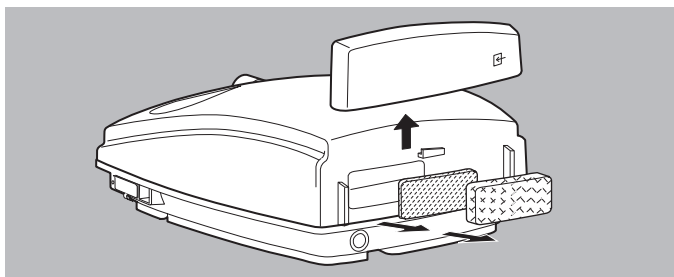
2. Vyberte hrubý prachový filter.
3. Očistite hrubý prachový filter pod tečúcou vodou.
4. Nechajte hrubý prachový filter vyschnúť.
5. Vložte hrubý prachový filter do uchytenia.
6. Zatvorte veko priehradky filtra.

Výsledok Hrubý prachový filter je očistený.

6.3.2 Výmena voliteľného jemného filtra

Predpoklad Terapeutický prístroj odpojený od elektrickej siete.

1. Odstráňte veko priehradky filtra.
2. Vyberte hrubý prachový filter.



3. Vyberte jemný filter.
4. Vložte nový jemný filter do uchytenia.
5. Vložte hrubý prachový filter do uchytenia.
6. Zatvorte veko priehradky filtra.

Výsledok Jemný filter je vymenený.

6.4 Hygienická príprava voliteľného zvlhčovača dýchaného vzduchu

UPOZORNENIE

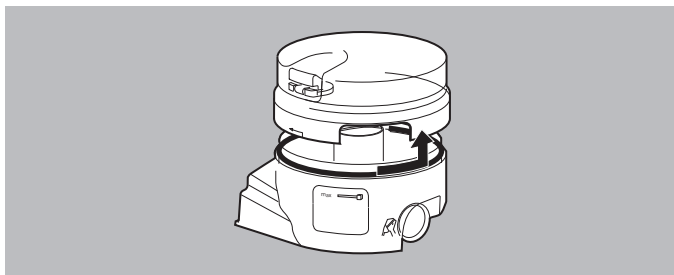
Nebezpečenstvo úrazu horúcou vykurovacou tyčou!

Po prevádzke je vykurovacia tyč zvlhčovača dýchaného vzduchu horúca a pri dotyku môže dôjsť ku popáleninám.

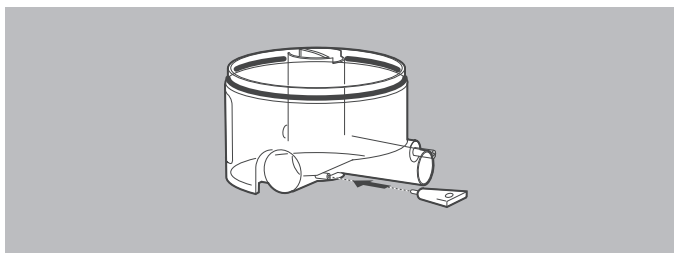
⇒ Vykurovaciu tyč nechajte úplne vychladnúť.

⇒ Zabráňte kontaktu s vykurovacou tyčou.

Predpoklad Zvlhčovač dýchaného vzduchu sňatý z terapeutického prístroja.



1. Otvorte zvlhčovač dýchaného vzduchu jeho otáčaním proti smeru pohybu hodinových ručičiek.
2. Snímte hornú časť telesa.



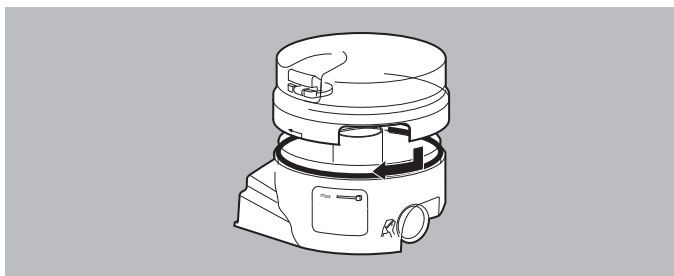
3. Vykonajte hygienickú prípravu dielov telesa podľa nasledujúcej tabuľky:

Diel	Čistenie	Dezinfekcia	Sterilizácia
Teleso	Teplou vodou a čistiacim prostriedkom*. Ak to bude nutné: odvápnite (pozri dole).	Dezinfekcia ponorením	Nie je dovolená

Diel	Čistenie	Dezinfekcia	Sterilizácia
Vykurovacía tyč	Ak to bude nutné: odvápnite (pozri dole).	Dezinfekcia ponorením	Nie je dovolená

* Odporúčanie: Diely telesa vyčistite raz za týždeň v hornom koši umývačky riadu (maximálne 65 °C).

- Diely telesa opláchnite čistou vodou.
- Diely telesa dôkladne vytriate.
- Diely osušte mäkkou utierkou. Povšimnite si: Kontakt vykurovacej tyče musí byť suchý.



- Zoskrutkujte diely telesa.

Výsledok Zvlhčovač dýchaného vzduchu je hygienicky pripravený.

6.4.1 Odvápnenie zvlhčovača dýchaného vzduchu

- 150 ml čistého kuchynského octu (5%-ný roztok bez prísad) nalejte do dolnej časti telesa.
- Ocot nechajte pôsobiť jednu hodinu.
- Dolnú časť telesa a vykurovaciu tyč opláchnite čistou vodou.
- Osušte dolnú časť telesa a vykurovaciu tyč.

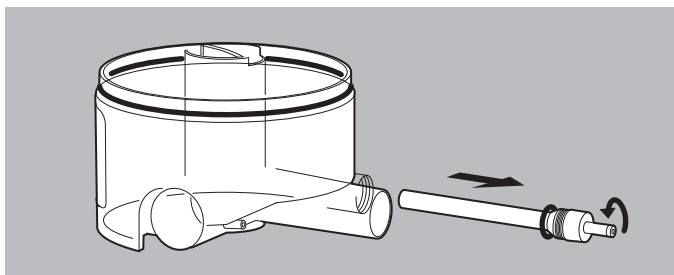
Výsledok Dolná časť telesa a vykurovací tyč sú odvápnené.

6.4.2 Výmena tesnení

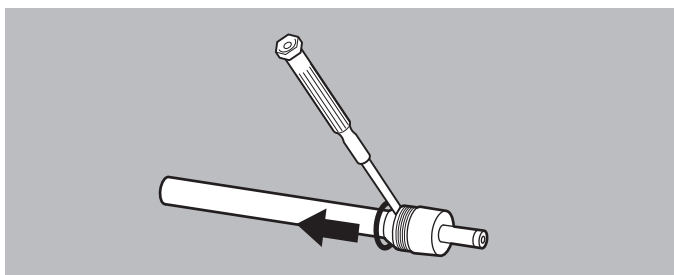
Výmena tesnenia vykurovacej tyče

Predpoklad Zvlhčovač dýchaného vzduchu sňatý z terapeutického prístroja a vyprázdnený.

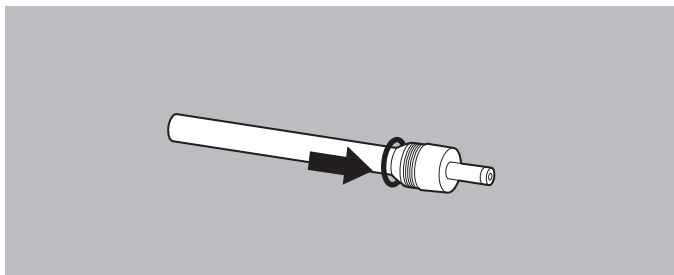
1. Otvorte zvlhčovač dýchaného vzduchu.



2. Vyskrutkujte vykurovaciu tyč z dolnej časti telesa.



3. Vyberte tesniaci krúžok opatrne skrutkovačom a dbajte na to, aby sa nepoškodila drážka.



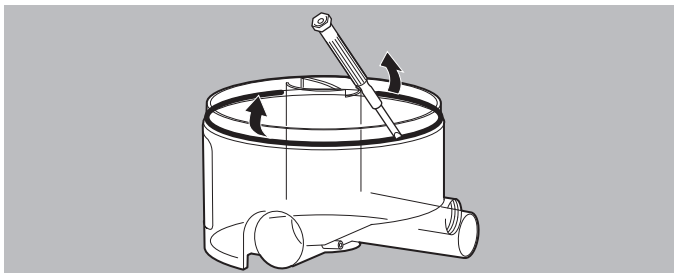
4. Zatlačte nový tesniaci krúžok do drážky vykurovacej tyče.
5. Zaskrutkujte vykurovaciu tyč do dolnej časti telesa.
6. Zatvorte zvlhčovač dýchaného vzduchu.

Výsledok Tesnenie vykurovacej tyče je vymenené.

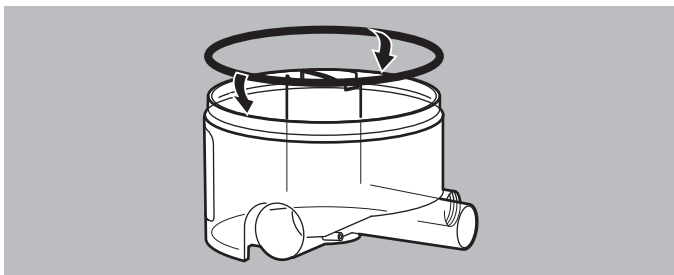
Výmena tesnenia dolnej časti telesa

Predpoklad Zvlhčovač dýchaného vzduchu sňatý z terapeutického prístroja a vyprázdnený.

1. Otvorte zvlhčovač dýchaného vzduchu.



2. Vyberte tesniaci krúžok opatrne skrutkovačom a dbajte na to, aby sa nepoškodila drážka.



3. Zatlačte nový tesniaci krúžok do drážky dolnej časti telesa.
4. Zatvorte zvlhčovač dýchaného vzduchu.

Výsledok Tesnenie dolnej časti telesa je vymenené.

6.5 Hygienická príprava hadice

OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku preniknutia kvapalín!

Preniknuté kvapaliny môžu poškodiť terapeutický prístroj.

⇒ Používajte len úplne suchú hadicu.

1. Snímate hadicu s adaptérom z terapeutického prístroja.
2. Snímate adaptér z hadice.
3. Vykonajte hygienickú prípravu hadice a adaptéra podľa nasledujúcej tabuľky:

Diel	Čistenie	Dezinfekcia	Sterilizácia
Hadica	Teplou vodou a čistiacim prostriedkom.	Dezinfekcia ponorením	Nie je dovolená Výnimka: pri WM 24667 je prípustná sterilizácia parami ¹
Adaptér	Teplou vodou a čistiacim prostriedkom.	Dezinfekcia ponorením	Nie je dovolená

1. Sterilizácia parami pri 134°C so zariadeniami podľa EN 285, čas pôsobenia minimálne 5 minút




4. Hadicu a adaptér opláchnite čistou vodou.
5. Hadicu dôkladne vytriate.
6. Zaveste hadicu a nechajte ju dobre odkvapkať.
7. Vysušte hadicu.

Výsledok Hadica je hygienicky pripravená.

Vysušenie hadice

Predpoklad Terapeutický prístroj je v pohotovosti.

1. Ak to bude nutné: snímate zvlhčovač dýchaného vzduchu (pozri „4.3.1 Pripojenie zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 26).
2. Pripojenie hadice (pozri „4.2.2 Pripojenie dýchacej hadice“, strana 24).

3. Stlačte súčasne tlačidlo Zap/Vyp  a tlačidlo softstartu . Terapeutický prístroj začne dopravovať vzduch do hadice. Na displeji sa zobrazí zvýšená doba.
4. Vyčkajte ukončenie postupu sušenia. Terapeutický prístroj sa vypne automaticky.
alebo
na ukončenie postupu sušenia: Stlačte tlačidlo Zap/Vyp .
5. Ak hadica nie je úplne suchá: opakujte sušenie.

Výsledok Hadica je vysušená.



7 Funkčná kontrola

7.1 Termíny

Vykonávajte každých 6 mesiacov funkčnú kontrolu.

7.2 Kontrola terapeutického prístroja

Predpoklad Terapeutický prístroj je pripojený a v pohotovosti.

1. Zapnite terapeutický prístroj.
2. Ak je aktívny test masky: stlačte tlačidlo softstartu  na prerušenie testu masky.
3. Ak je aktívny režim softstart: stlačte tlačidlo softstartu  na prerušenie softstartu.
Prístroj pracuje.
4. Zatvorte otvor masky, napr. kolenom.
5. Porovnajte na displeji zobrazený tlak s naordinovaným tlakom.
6. Vypnite terapeutický prístroj.
7. Pri odchýlke tlaku >1 hPa: kontaktujte odborného predajcu.

Výsledok Funkčná kontrola je vykonaná.

7.3 Kontrola zvlhčovača dýchaného vzduchu

1. Skontrolujte teleso so zameraním na trhliny, poškodenia a silné znečistenie.
2. Ak sa vyskytujú trhliny, poškodenia alebo znečistenie: vymeňte plastové diely alebo tesnenia.
3. Naplňte zvlhčovač dýchaného vzduchu až po rysku vodou (pozri „4.3.1 Pripojenie zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 26).

4. Skontrolujte, či je zvlhčovač dýchaného vzduchu tesný.
5. Ak zvlhčovač dýchaného vzduchu nie je tesný: vymeňte tesnenia (pozri „6.4.2 Výmena tesnení“, strana 48).
6. Vylejte vodu.
7. Naplňte zvlhčovač dýchaného vzduchu 50 ml vody.
8. Pripojte zvlhčovač dýchaného vzduchu na terapeutický prístroj.
9. Zapnite terapeutický prístroj.
10. Stlačte tlačidlo zvlhčovača (II) na zapnutie zvlhčovača dýchaného vzduchu.
11. Na terapeutickom prístroji nastavte vyhrievací výkon stupňa 6 (pozri „5.4 Nastavenie voliteľného zvlhčovača dýchaného vzduchu“, strana 41).
12. Skontrolujte, či sa zvlhčovač dýchaného vzduchu ohrieva.
13. Ak sa zvlhčovač dýchaného vzduchu po 15 minútach nezohreje: kontaktujte odborného predajcu alebo zašlite terapeutický prístroj so zvlhčovačom dýchaného vzduchu výrobcovi.

Výsledok Funkčná kontrola pre zvlhčovač dýchaného vzduchu je vykonaná.

8 Údržba

Minimálna životnosť prístroja je dimenzovaná na 5 rokov.

Pri používaní podľa zamýšľaného účelu na základe návodu na používanie je prístroj v tejto dobe bezúdržbový.

Pri používaní prístroja prekračujúce túto dobu sa odporúča kontrola prístroja autorizovaným odborným predajcom.

9 Preprava, skladovanie a likvidácia

9.1 Preprava a skladovanie

9.1.1 Všeobecné pokyny

- Venujte pozornosť prípustným okolitým podmienkam (pozri „11.1 Technické údaje“, strana 60).

9.1.2 Skladovanie terapeutického prístroja

1. Terapeutický prístroj odpojte od elektrickej siete.
2. Čistenie terapeutického prístroja a príslušenstva (pozri „6 Hygienická príprava“, strana 43).
3. Terapeutický prístroj a príslušenstvo skladujte v suchu.

9.2 Likvidácia

9.2.1 Terapeutický prístroj a príslušenstvo



Terapeutický prístroj nelikvidujte prostredníctvom komunálneho odpadu. Pre odbornú likvidáciu terapeutického prístroja sa obráťte na schválené, certifikované zberné miesto pre likvidáciu elektroniky. Adresu získate u Vášho zmocnenca pre životné prostredie alebo na mestskej správe.

9.2.2 Obal

Obal prístroja (lepenkový kartón a vložky) môžete likvidovať ako zberový papier.

10 Poruchy a hlásenia na displeji

10.1 Poruchy

Ak poruchy neviete odstrániť pomocou pokynov uvedených v tabuľke alebo pri neočakávanej prevádzke alebo mimoriadnej udalosti, kontaktujte vášho odborného predajcu.

Porucha	Príčina chyby	Odstránenie chyby
Chýba hlučnosť chodu, žiadne zobrazenie na displeji.	Chýba sieťové napätie.	Skontrolujte bezpečné spojenie sieťového prívodu. Skontrolujte funkciu zásuvky.
Terapeutický prístroj nie je možné zapnúť vdýchnutím.	Nie je aktivovaný režim automatického zapínania/vypínania.	Aktivujte automatické zapínanie/vypínanie (pozri „5.1.1 Nastaviteľné parametre“, strana 37).
Nastavenie pre podporu výdychu nie je možné zmeniť.	Je aktivované blokovanie nastavenia.	Prekonzultujte s lekárom možnosť zmeny nastavenia pre Vašu terapiu alebo možnosť aktivácie nastavenia.
Softstart sa nedá zapnúť.	Funkcia Softstart je zablokovaná.	Prekonzultujte s lekárom, či je možné aktivovať funkciu Softstart pre Vašu terapiu.
Terapeutický prístroj sa cca 5 sekúnd po sňatí masky nevypína.	Nie je aktivovaný režim automatického zapínania/vypínania.	Aktivujte automatické zapínanie/vypínanie (pozri „5.1.1 Nastaviteľné parametre“, strana 37).
Terapeutický prístroj beží, nedosahuje ale dolnú tlakovú hranicu.	Znečistený filter.	Vyčistite filter. V prípade potreby vymeniť (pozri „6.3 Hygienická príprava terapeutického prístroja“, strana 45).
	Netesná maska.	Nastavte hlavové popruhy tak, aby maska sedela tesne. Vymeňte eventuálne defektnú masku.
Hlásenia Err 10 , Err 20 , Err 30 ... Err 80 na displeji.	Problémy s elektronikou.	Odpojte terapeutický prístroj od napájania a pripojte ho znova. Ak je chyba naďalej zobrazená, treba terapeutický prístroj čo najskôr nechať opraviť výrobcom alebo autorizovaným odborným predajcom.
Terapeutický denník nie je na počítači zobraziteľný v rôznych stĺpcoch.	Nesprávne nastavenia v operačnom systéme Vášho počítača.	V miestnych nastaveniach prestavte oddeľovač v zoznamoch na bodkočiarku.

10.2 Displejové hlásenia

Displejové hlásenia sú hlásenia chýb, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu komunikácie medzi terapeutickým prístrojom a SD kartou. Tieto hlásenia neobmedzujú funkciu terapeutického prístroja. Konfiguračné chyby sa zobrazujú na displeji až do nasledujúcej úspešnej konfigurácie. Ostatné displejové hlásenia môžete z displeja odstrániť stlačením ľubovoľného tlačidla. Funkcie SD karty potom ale môžu byť obmedzené

Kód procesu	Príčina	Odstránenie
Hlásenie CONF 1 na displeji	Konfiguračný súbor na SD karte je chybný.	Nechajte si lekárom alebo odborným predajcom parametre znova zapísať na SD kartu.
Hlásenie CONF 2 na displeji	SD karta je plná.	Vymažte údaje z SD karty alebo ich nechajte vymazať lekárom alebo odborným predajcom.
Hlásenie CONF 3 na displeji	Konfiguračná chyba: SD karta je chránená proti zápisu.	Zrušte ochranu proti zápisu SD karty. Prepnete prepínač na SD karte.
Hlásenie CONF 4 na displeji	Výpadok prúdu počas ukladania údajov.	SD kartu vyberte z prístroja a zasuňte ju znova.
Hlásenie CONF 5 na displeji	Bola zasunutá SD karta s nastaveniami pre iný prístroj.	Nechajte si lekárom alebo odborným predajcom na SD kartu nahriať správne typy prístrojov.
Hlásenie C 1 0 na displeji	Karta obsahuje cudzie súbory a neakceptuje sa.	Zasuňte správnu SD kartu alebo vymažte cudzie údaje. V prípade potreby si nechajte SD kartu lekárom konfigurovať znova.
Hlásenie C 2 0 na displeji	SD karta je plná.	Vymažte údaje z SD karty alebo ich nechajte vymazať lekárom alebo odborným predajcom.
Hlásenie C 3 0 na displeji	SD karta je chránená proti zápisu.	Zrušte ochranu proti zápisu SD karty. Prepnete prepínač na SD karte.
Hlásenie C 4 0 na displeji	Chyba počas ukladania.	Uložte znova údaje na SD kartu. Ak je karta vadná, vyžiadajte si novú SD kartu od lekára alebo odborného predajcu.

Hlásenie c 5 0 na displeji	SD karta bola vytiahnutá počas ukladania údajov.	SD kartu zasuňte znova a vyberte ju až po zhasnutí LED diódy.
Indikácia CO_nF M (bliká) na displeji, prístroj sa nedá zapnúť	Vložená master SD karta.	Vyberte SD kartu. Prístroj môžete používať bez karty. Kontaktujte lekára alebo odborného predajcu.
Indikácia Card bliká na displeji	Terapeutický prístroj sa nachádza vo výmennom režime.	Zasuňte SD kartu predošlého terapeutického prístroja.

10.3 Zvlhčovač dýchaného vzduchu

Porucha	Príčina chyby	Odstránenie chyby
Zvlhčovač dýchaného vzduchu sa nezohrieva.	Zvlhčovač dýchaného vzduchu nie je zapnutý.	Zapnite zvlhčovač dýchaného vzduchu.
	Porucha v elektronike.	Zašlite zvlhčovač dýchaného vzduchu spolu s terapeutickým prístrojom na vykonanie opravy výrobcovi alebo odbornému predajcovi.
Zvlhčovač dýchaného vzduchu je netesný.	Tesnenie vykurovacej tyče je defektné.	Vymeňte tesnenia (pozri „6.4.2 Výmena tesnení“, strana 48).
	Tesnenie dolnej časti telesa je defektné.	Vymeňte tesnenia (pozri „6.4.2 Výmena tesnení“, strana 48).
	Trhliny v dolnej časti.	Vymeňte dolnú časť

11 Príloha

11.1 Technické údaje

11.1.1 Terapeutický prístroj

	Terapeutický prístroj	Terapeutický prístroj so zvlhčovačom dýchaného vzduchu
Produktová trieda podľa 93/42/EHS	IIa	
Rozmery Š x V xH v cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Hmotnosť	cca 1,7 kg	cca 2,0 kg (bez vody)
Teplotný rozsah Prevádzka	+5 °C až +35 °C Pri použití hadicového systému Hybernite Superday od Plastiflex: +5 °C až +30 °C Ak sa prístroj používa pri +40 °C, môže sa odovzdávaný vzduch zohriať až na 42 °C -25 °C až +70 °C	
Preprava a skladovanie		
Prípustná vlhkosť pri prevádzke, preprave a skladovaní	≤ 95 % rF (bez orosenia)	
Rozsah atmosférického tlaku	700 hPa - 1100 hPa (umožňuje používanie vo výške až 2500 m) automatické výškové prispôsobenie	
Priemer prípojky hadice (strana masky)	19,5 mm (vyhovujúci pre 22 mm normový kužel)	
Elektrické pripojenie	115 V - 230 V AC +10/-15 %, 50–60 Hz s napájacím zdrojom WM 24480 alebo 12 V - 24 V DC +25/-15 % s DC adaptérom WM 24469	
Spotreba prúdu pri prevádzke s		
230 V	0,1 A	0,23 A
115 V	0,2 A	0,45 A
24 V	0,9 A	2,0 A
12 V	1,8 A	4,0 A

	Terapeutický prístroj	Terapeutický prístroj so zvlhčovačom dýchaného vzduchu
Spotreba prúdu v pohotovosti s		
230 V	0,02 A	0,02 A
115 V	0,04 A	0,04 A
24 V	0,2 A	0,2 A
12 V	0,4 A	0,4 A
Klasifikácia podľa EN 60601-1:2006		
Stupeň krytia pred zásahom el. prúdom	Trieda ochrany II	
Stupeň ochrany pred zásahom el. prúdom	Typ BF	
Ochrana proti škodlivému vniknutiu vody	IPX1	
Druh prevádzky	Trvalá prevádzka	
Stredná hladina akustického tlaku podľa EN ISO 17510-1	cca 25,8 dB (A) pri 10 hPa (zodpovedá hladine akustického výkonu 33,8 dB (A))	cca 26,2 dB (A) pri 10 hPa (zodpovedá hladine akustického výkonu 34,2 dB (A))
Rozsah prevádzkového tlaku CPAP	SOMNObalance / SOMNOsoft 2: 4 hPa až 18 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e: 4 hPa až 20 hPa	
Tlaková presnosť	±0,6 hPa (1mbar = 1 hPa ≈ 1cm H ₂ O)	
max. CPAP tkak v prípade chyby	<40 hPa	

	Terapeutický prístroj	Terapeutický prístroj so zvlhčovačom dýchaného vzduchu
Maximálny prietok podľa EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOSOFT 2		
18 hPa	125 l/min	122 l/min
15 hPa	135 l/min	132 l/min
11 hPa	149 l/min	146 l/min
8 hPa	160 l/min	156 l/min
4 hPa	172 l/min	166 l/min
SOMNObalance e / SOMNOSOFT 2e		
20 hPa	124 l/min	123 l/min
16 hPa	138 l/min	137 l/min
12 hPa	153 l/min	150 l/min
8 hPa	167 l/min	163 l/min
4 hPa	181 l/min	172 l/min
Zohriatie dýchaného vzduchu	2,5 °C (podľa zoznamu HMV)	v závislosti od stupňa zvlhčovača
Presnosť dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) pri 10 vdýchnutí/min podľa EN ISO 17510-1		
SOMNObalance / SOMNOSOFT 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
15 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
11 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
SOMNObalance e / SOMNOSOFT 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
16 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
12 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa

	Terapeutický prístroj	Terapeutický prístroj so zvlhčovačom dýchaného vzduchu
Presnosť dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) pri 15 vdýchnutí/min podľa EN ISO 17510-1 SOMNObalance / SOMNOsoft 2 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e 20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa	$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,1 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
Presnosť dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) pri 20 vdýchnutí/min podľa EN ISO 17510-1 SOMNObalance / SOMNOsoft 2 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e 20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa	$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
Presnosť statického tlaku (dlhodobá presnosť) podľa EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07 \text{ hPa}$	

	Terapeutický prístroj	Terapeutický prístroj so zvlhčovačom dýchaného vzduchu
Stupeň odlučovania jemného filtra		
až 1 µm		≥ 99,5 %
až 0,3 µm		≥ 85 %
Trvanlivosť jemného filtra	cca 250 hodín pri normálnom vzduchu v miestnosti	
Voliteľná SD karta	Použiteľná veľkosť pamäte 256 MB až 8 GB, rozhranie kompatibilné so SD physical layer specification version 2.0	

Konštrukčné zmeny vyhradené. Všetky hodnoty zistené za podmienok ATPD (teplota okolia a tlak, suchý plyn).

11.1.2 Zvlhčovač dýchaného vzduchu

	SOMNOaqua
Produktová trieda podľa 93/42/EHS	II a
Rozmery Š x V x H v mm	140 x 100 x 121
Hmotnosť (bez vody)	300 g
Teplotný rozsah prevádzka	+5 °C až +35 °C Pri použití hadicového systému Hybernite Superday od Plastiflex: +5 °C až +30 °C
skladovanie	-40 °C až +70 °C
prípustná vlhkosť prevádzka a skladovanie	≤95 % relatívnej vlhkosti
Rozsah tlaku okolitého vzduchu	600 hPa až 1100 hPa
Elektrické pripojenie	24 V DC
Elektrický výkon	20 VA
Klasifikácia podľa EN 60601-1	Typ BF
Stupeň ochrany pred zásahom el. prúdom	
Max. dovolené plniace množstvo	300 ml
Max. dovolený prevádzkový tlak	20 hPa
Max. dovolený prietok (voľne unikajúci)	190 l/min
Max. teplota masky	37° C

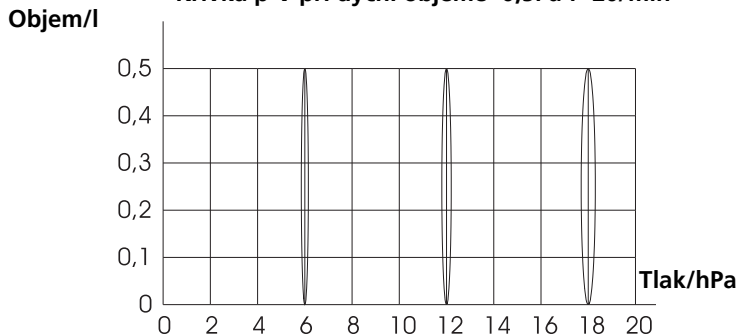
	SOMNOaqua	
Plynová netesnosť pri 20 hPa	nie je merateľná	
Uvoľňovací výkon zvlhčovacieho systému pri stupni zvlhčovača 6: prietok = 20 l/min prietok = 30 l/min prietok = 40 l/min pri 23° C a 65% relatívnej vlhkosti	6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l	
Pokles tlaku cez zvlhčovač dýchaného vzduchu prietok = 30 l/min prietok = 60 l/min prietok = 90 l/min	Inspiratórne	Expiratórne
	0,2 hPa 0,7hPa 1,4 hPa	0,2 hPa 0,5 hPa 1,0 hPa
Tento pokles tlaku nemá vplyv na terapeutický tlak.		

Konstrukčné zmeny vyhradené. Všetky hodnoty zistené za podmienok ATPD (teplota okolia a tlak, suchý plyn).

11.1.3 Objemovo-tlaková krivka

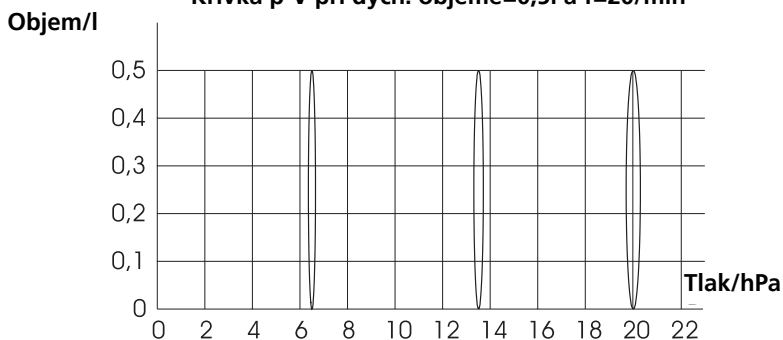
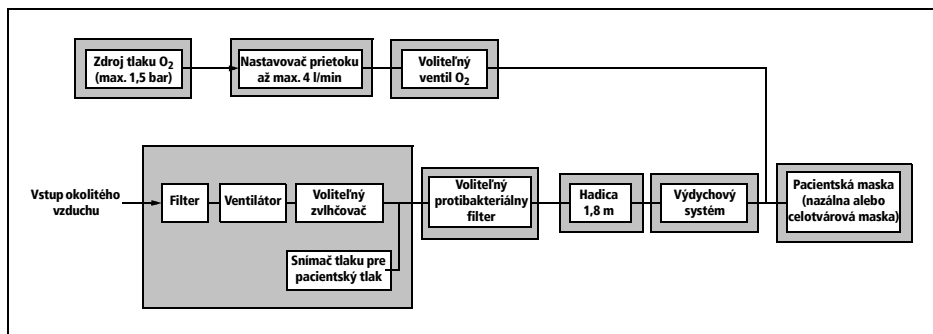
SOMNObalance / SOMNOsoft 2

Krivka p-V pri dych. objeme=0,5l a f=20/min



SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e

Krivka p-V pri dych. objeme=0,5l a f=20/min

**11.1.4 Schéma pneumatického systému****11.2 Elektromagnetické emisie****Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie**

Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma ako aj v príslušných klinických zariadeniach.

V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.

Emisný test	Zhoda
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1
VF emisie podľa CISPR 11	Trieda B
Emisie harmonických IEC 61000-3-2	Trieda A
Kolísanie napätia/blikanie v sieti podľa IEC 61000-3-3	vyhovuje

11.3 Elektromagnetická odolnosť

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma ako aj v príslušných klinických zariadeniach.			
V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) podľa IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/ skupiny impulzov podľa IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia Dĺžka spojenia ≥ 60 s Impulzová frekvencia: 100 kHz	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia Dĺžka spojenia ≥ 60 s Impulzová frekvencia: 100 kHz	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázové impulzy/ surges podľa IEC 61000-4-5	Zdrojová impedancia: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Počet nárazových napätí: 5 nárazových napätí/fázový uhol Fázový uhol: 0°, 90°, 180°, 270° Rýchlosť opakovania: 60 s	Zdrojová impedancia: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Počet nárazových napätí: 5 nárazových napätí/fázový uhol Fázový uhol: 0°, 90°, 180°, 270° Rýchlosť opakovania: 60 s	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť

Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma ako aj v príslušných klinických zariadeniach.

V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Krátkodobé poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	Počet poklesov napätia: 3 úrovne poklesu/trvanie: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Počet poklesov napätia: 3 úrovne poklesu/trvanie: 30 %/500 ms 60 %/100 ms 100 %/20 ms 100 %/10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ prístroja bude požadovať pokračovanie FUNGOVANIA aj pri výskyte prerušení napájacieho napätia, odporúča sa napájať prístroj z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m Trvanie: 30 s. na os Osi: os x, os y, os z	30 A/m Trvanie: 30 s. na os Osi: os x, os y, os z	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

11.4 Elektromagnetická odolnosť pre ME zariadenia a ME systémy

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť			
<p>Prístroj je možné používať ako stacionárne a prenosné zariadenie doma ako aj v príslušných klinických zariadeniach.</p> <p>V obytných priestoroch môže prístroj spôsobiť rádiové rušenie, preto môže byť potrebné vykonať príslušné nápravné opatrenia, ako napr. nové nastavenie.</p>			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
			<p>Prenosné a mobilné rádiokomunikačné zariadenia</p> <p>by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od prístroja, vrátane káblov, než je odporúčaná bezpečná vzdialenosť vypočítaná rovnicou platnou pre vysielaciu frekvenciu.</p> <p>Odporúčaná bezpečná vzdialenosť:</p>
VF elektromagnetické pole šírené vedením podľa IEC 61000-4-6	10 V _{Efektívna} hodnota 150 kHz až 80 MHz v rámci ISM pásiem	10 V	1,7 m
Vyžarované VF elektromagnetické pole podľa IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM pri 2 Hz	10 V/m	1,7 m pre 80 MHz až 800 MHz 3,25 m pre 800 MHz až 2,7 GHz
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

11.5 Rozsah dodávky

Súčasti	Objednacie číslo
SOMNO <i>balance</i> kompletný	Základný prístroj sa líši podľa typu prístroja
SOMNO <i>soft</i> 2 kompletný	
Hadica	WM 24445
Napájací zdroj	WM 24480
Sieťový prívod	WM 24133
Návod na používanie	WM 67716
Stručný návod na používanie	WM 67831
Prepravná taška	WM 24449
Sada, hrubý prachový filter (2 ks) (voľiteľne obsiahnutá, podľa typu prístroja)	WM 15321
Sada, náhradné filtre (voľiteľne obsiahnutá, podľa typu prístroja)	WM 15499
SD karta (voľiteľne obsiahnutá, podľa typu prístroja)	WM 27974
SOMNO <i>aqua</i> (voľiteľne obsiahnutá, podľa typu prístroja)	WM 24403

11.5.1 Príslušenstvo a náhradné diely

Aktuálny zoznam príslušenstva a náhradných dielov je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu alebo ho dostanete u Vášho autorizovaného odborného predajcu.

11.6 Záruka

Löwenstein Medical poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku značky Löwenstein Medical a náhradného dielu vstavaného firmou Löwenstein Medical obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedenej záručnej lehoty od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na stiahnutie na internetovej stránke výrobcu. Na pranie Vám záručné podmienky aj zašleme.

V záručnom prípade sa prosím obráťte na Vášho odborného predajcu.

Produkt	Záručné lehoty
Prístroje značky vrátane príslušenstva (výnimka: masky)	2 roky
Masky vrátane príslušenstva, akumulátorov, batérií (ak v technických dokumentáciách nie je uvedené inak), senzorov, hadicových systémov	6 mesiacov
Výrobky na jednorazové použitie	Žiadne

11.7 Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko, výrobca prístrojov popísaných v tomto návode na používanie, týmto vyhlasuje, že výrobok spĺňa príslušné ustanovenia smernice 93/42/EHS o zdravotníckych prostriedkoch. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 67716d

