



Zařízení pro dýchací terapii spánkové apnoe

Uživatelský manuál

CPAP APAP

Před použitím zařízení si prosím pečlivě přečtete tento návod.

Předmluva

Rádi bychom vám poděkovali za zakoupení přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe SunnyGrand. Před použitím zařízení si prosím pečlivě přečtěte tento návod. Tento návod řádně uschovejte pro budoucí použití. Název produktu: Přístroj pro dýchací terapii spánkové apnoe
Model: NatrMeet 20C, NatrMeet 20A, NatrSleep 20C, NatrSleep 20A, NatrSleep 20A Sweet
Bezpečnostní klasifikace: Třída II a typ BF Ochrana před úrazem elektrickým proudem

Záruka kvality

Děkujeme, že jste si vybrali naše zařízení. Na toto zařízení se vztahuje záruka od data prodeje.

Při nákupu zařízení je nutné, aby uživatel vyplnil záruční list zařízení. Záruční servis je uživateli k dispozici až po poskytnutí tohoto záručního listu.

V záruční době zařízení, kdy je zařízení instalováno a používáno v souladu s tímto návodem, za normálního prostředí a podmínek použití, může uživatel využívat bezplatný záruční servis z důvodu selhání surovin nebo zpracování. Záruční doba je popsána níže.

- Hostitel: K dispozici je 2letá záruka
- Zvlhčovač (vodní komora a kryt zvlhčovače): K dispozici je 1letá záruka

Záruka se nevztahuje na následující podmínky.

- Porucha zařízení způsobená uživateli, kteří nepracují v souladu s požadavky na použití. Například voda, prach a cizí předměty v hostiteli.
- Roztržený nebo poškozený štítek na zařízení.
- Škody způsobené nesouladem instalace zařízení s požadavky, normami a souvisejícími specifikacemi zařízení.
- Škody způsobené nesouladem souvisejícího příslušenství s požadavky, normami a souvisejícími specifikacemi zařízení v prostředí, kde je zařízení instalováno.
- Poškození způsobené nesprávným používáním a skladováním nebo neoprávněnou demontáží a údržbou zařízení.
- Škody způsobené přírodními katastrofami (jako je zemětřesení, povodeň a úder blesku), vnějšími katastrofami (jako je požár a zřícení domu) atd.
- Porucha nebo poškození způsobené nesprávným skladováním.

V případě speciálních potřeb (jako je údržba nebo připojení k jiným zařízením) nás prosím kontaktujte přímo, pokud nás požádáte o poskytnutí schémat zapojení a seznamu prvků a součástí zařízení. Technické informace, jako jsou schémata zapojení, poskytneme částečně nebo úplně na vaši žádost.

Autorské právo

© Shenzhen SunnyGrand Zdravotnické technologie Co., Ltd. Všechna práva vyhrazena. Tato příručka obsahuje proprietární důvěrné informace společnosti Shenzhen SunnyGrand Healthcare Technology Co., Ltd. (dále jen Sunny-Grand). Žádná část tohoto dokumentu nesmí být reprodukována, kopírována, upravována, zveřejňována nebo přenášena v jakékoli formě nebo jakýmikoli prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti SunnyGrand. Tato příručka je určena pro uživatele. Jako součást zařízení Sunny-Grand je tato příručka autorizována společností SunnyGrand pro uživatele, který si zakoupí zařízení SunnyGrand. Neautorizovaným osobám není dovoleno používat tento návod.

Všechny informace v této příručce nepředstavují záruku jakéhokoli druhu, výslovnou ani předpokládanou, včetně, ale nikoli výhradně, předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti pro konkrétní účel. Při přípravě této příručky bylo vynaloženo veškeré úsilí, aby byla zajištěna přesnost jejího obsahu. SunnyGrand však nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoli chyby nebo opomenutí v obsahu tohoto dokumentu a vyhrazuje si právo vylepšit jakékoli zařízení za účelem zvýšení spolehlivosti, funkčnosti nebo designu zařízení.

Prohlášení

Verze této příručky je 1.0. Datum přípravy/revize je 9. 8. 2023. Tato příručka podléhá příslušným úpravám bez předchozího upozornění a SunnyGrand si vyhrazuje právo na její konečnou interpretaci. Obrázky uvedené v této příručce jsou pouze orientační a mají přednost v naturáliích. Nepoužívejte je k jiným účelům.

Společnost je odpovědná pouze za normální provoz zařízení a nezavazuje se k diagnostice stavu uživatele. Před použitím tohoto zařízení se poraďte se svým lékařem a důkladně si přečtěte tento návod.

SunnyGrand odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení pouze tehdy, jsou-li splněny všechny následující podmínky:

- Montáž, opětovné uvedení do provozu, rozšíření, úpravy a opravy zařízení provádí autorizovaný personál SunnyGrand.
- Zařízení je provozováno na základě tohoto návodu.
- Elektrická zařízení odpovídají platným normám.

Společnost nenese odpovědnost za žádná zranění osob nebo jiné škody způsobené porušením výše uvedených požadavků uživatelem v průběhu používání.

Obsah

Obsah

Předmluva i

Obsah..... Iv

Termíny..... Vii

1 Přehled 1

 1.1 Zamýšlený účel 1

 1.1.1 Zamýšlené prostředí 1

 1.1.2 Očekávaný počet obyvatel..... 1

 1.2 Kontraindikace a vedlejší účinky..... 1

 1.2.1 Kontraindikace 1

 1.2.2 Vedlejší účinky 2

 1.3 Popis zařízení 2

 1.3.1 Informace o modelu..... 2

 1.3.2 Popis režimu 3

 1.4 Pracovní princip..... 3

 1.5 Bezpečná informace..... 4

 1.5.1 Varování 4

 1.5.2 Opatrnost..... 6

 1.5.3 Poznámka 8

 1.6 Symbol..... 9

2 Instalace a konfigurace 12

 2.1 Složení zařízení 12

 2.2 Úvod do zařízení 12

 2.3 Instalace 14

 2.4 Hlavní rozhraní zařízení..... 16

 2.5 Popis ikon v pravém horním rohu zařízení 18

3 Nastavení parametrů 20

 3.1 Komfort 20

Obsah

3.1.1 Nastavení času náběhu.....	20
3.1.2 Nastavení úrovní vlhkosti	21
3.1.3 Nastavení přehřívání	22
3.1.4 Nastavení úrovní uvolnění expiračního tlaku	23
3.1.5 Nastavení inteligentního startu	24
3.1.6 Nastavení typu masky.....	25
3.1.7 Nastavení typu trubky.....	25
3.1.8 Nastavení vyhřívání trubice	26
3.2 Test masky.....	27
3.3 Sys. sada	28
3.3.1 Popis nastavení.....	28
3.3.2 Klinický.....	31
3.3.3 Doplněk	32
3.4 Hodiny	34
4 Denní použití.....	37
4.1 Kroky léčby	37
4.2 Zobrazení sestavy.....	38
4.2.1 Zobrazení datové sestavy	38
4.2.2 Zobrazení grafu trendů AHI	40
4.2.3 Zobrazení str. 95 Tre.....	40
4.3 Pobídnout	41
5 Čištění a údržba	42
5.1 Čištění zařízení	42
5.2 Přenos zařízení.....	43
6 Cestování se zařízením	44
7 Servis a údržba	45
8 Likvidace	46
9 Řešení problémů	47
Appenidx A. Specifikace	50

Obsah

A.1 Základní ukazatele 50

A.2 Technické ukazatele 52

Appenidx B. Seznam balení 55

Appenidx C. Požadavky EMC 56

Appenidx D. Příslušenství 61

Appenidx E. Názvy a obsah toxických a škodlivých látek nebo prvků 62

Termí

Termíny

AHI	Index apnoe-hypopnoe
Umělá inteligence	Počet apnoe za hodinu během spánku.
Dočasná zástava dýchání	Ztráta respiračního vzduchu, ke které dochází po dobu delší než 10 sekund, když pacient spí, se nazývá apnoe.
APAP	Automatický kontinuální pozitivní tlak v dýchacích cestách
APAP Sladké	Automatický kontinuální pozitivní tlak v dýchacích cestách
ČSA	Sladká centrální spánková apnoe
OSA	Obstrukční spánková apnoe
OSAS	Syndrom obstrukční spánkové apnoe
Str. 95	Když je uživatel ošetřen zařízením, jeho hodnota tlaku je pod určitou hodnotou tlaku po dobu 95 % provozní doby. Tato hodnota tlaku je známá jako P95, což je obvykle považováno za vhodný terapeutický tlak.

1 Přehled

1 Přehled

Tato kapitola se zaměřuje na zamýšlený účel, kontraindikace, princip činnosti a bezpečnostní informace zařízení pro dýchací terapii spánkové apnoe. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte tuto kapitolu a dodržujte níže popsaná bezpečnostní opatření a bezpečnostní informace, abyste zajistili správné používání tohoto zařízení.

1.1 Zamýšlený účel

Tento přípravek je indikován k léčbě a titraci pacientů s obstrukční spánkovou apnoe (OSA), nikoli však k podpoře života. Všechny režimy jsou indikovány pro pacienty s hmotností nad 66 liber (30 kg).

POZN

- V této příručce se "uživatel" vztahuje na operátora, který obsluhuje toto zařízení, a "pacient" označuje osobu přijímající ošetření.
- Toto zařízení je přenosné a mohou jej pacienti používat doma. Pacienti však musí před použitím tohoto zařízení doma dokončit nastavení terapeutických parametrů pod vedením lékaře.
- Mezi klinické projevy syndromu obstrukční spánkové apnoe (OSAS) patří především chrápání, denní spavost, apnoe ve spánku, zvýšená nykturie, bolesti hlavy a další systémové komplikace.

1.1.1 Zamýšlené prostředí

Toto zařízení se používá v profesionálním zdravotnickém zařízení i v domácím prostředí.

1.1.2 Očekávaný počet obyvatel

Dospělý.

1.2 Kontraindikace a vedlejší účinky

1.2.1 Kontraindikace

Terapie pozitivním tlakem v dýchacích cestách je kontraindikována u pacientů s následujícími stavy.

- Těžká bulózní plicní nemoc
- Pneumotorax nebo pneumomediastinum
- Patologicky nízký krevní tlak, zejména pokud je spojen s deplecí intravaskulárního objemu.
- Dehydratace

1 Přehled

- Únik mozkomíšního moku, nedávná lebeční operace nebo trauma.

1.2.2 Vedlejší účinky

Pokud pacient pociťuje abnormální bolest na hrudi, silnou bolest hlavy nebo dušnost, okamžitě to oznamte lékaři. Akutní infekce horních cest dýchacích mohou vyžadovat dočasné přerušení léčby.

Během léčby tímto zařízením se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

- Vysoušení a podráždění nosu, úst nebo krku
- Krvácení z nosu
- Otok
- Nepříjemné pocity v uších nebo dutinách
- Podráždění očí
- Kožní vyrážky
- Nespavost
- Klaustrofobie
- Nepříjemné dýchání

1.3 Popis zařízení

1.3.1 Informace o modelu

POZN

Veškerý tlak je testován za podmínek STPD (standardní teplota a tlak suchý, tlak 101,325 kPa při provozní teplotě 20°C).

Informace pro každý model zařízení pro dýchací terapii spánkovou apnoe jsou uvedeny v tabulce 1-1.

Tabulka 1-1 Informace o modelu

Model	Léčebný režim	Rozsah tlaku (cmH2O)
NatrMeet 20A	CPAP, APAP	(4 ~ 20)
NatrMeet 20C	CPAP	(4 ~ 20)
NatrSleep 20A	CPAP, APAP	(4 ~ 20)

1 Přehled

Model	Léčebný režim	Rozsah tlaku (cmH2O)
NatrSleep 20A Sladké	CPAP, APAP, APAP Sladké	(4 ~ 20) cmH ₂ O
NatrSpánek 20C	CPAP	(4 ~ 20)

1.3.2 Popis režimu

Léčebné režimy přístroje pro dýchací terapii spánkovou apnoe jsou popsány v tabulce 1-2.

Tabulka 1-2 Popis režimu

Léčebný režim	Instrukce
CPAP	Zařízení dodává vzduch pod pevným
APAP	Zařízení vychází při nastaveném minimálním tlaku. Během intervalu spánku Zařízení provádí inteligentní nastavení tlaku mezi minimálním a maximálním tlakem na základě respiračních příhod pacienta (jako je chrápání, obstrukční apnoe, omezené proudění vzduchu a další běžné spánkové syndromy).
APAP	Na základě algoritmu APAP společnosti SunnyGrand přidává režim APAP Sweet algoritmus pro pacientky s OSA. Tento režim nejen léčí pacientky s OSA podle jejich charakteristik a splňuje jejich potřebu pohodlí; Léčí také některé pacienty s OSA, kteří trpí často omezeným prouděním vzduchu. Režim APAP Sweet umožňuje větší flexibilitu při různých terapeutických tlacích pro menší omezené proudění vzduchu z kolapsu horních cest dýchacích, čímž se minimalizují poruchy spánku.

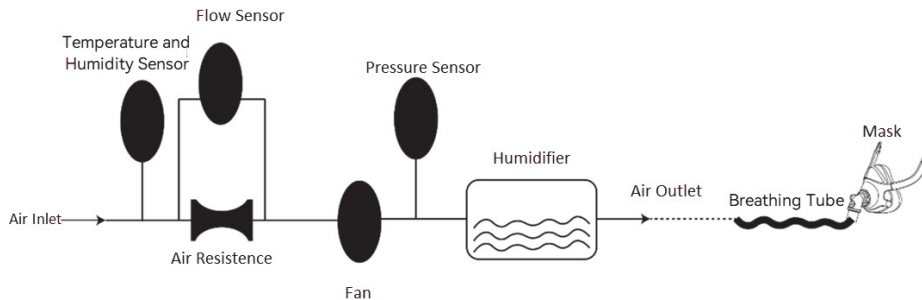
1.4 Pracovní princip

Skládá se z ventilátoru, řídicích obvodů, senzorů, výstupního potrubí pro proudění vzduchu a masky. Podle nastavení zařízení nepřetržitě vydává proud vzduchu s určitou úrovní přetlakového průtoku a aplikuje proud vzduchu na horní

1 Přehled

cesty dýchací pacienta trubicí a maskou. To udržuje horní cesty dýchací pacienta otevřené a neblokované přetlakovým prouděním vzduchu, čímž se eliminuje chrápání ve spánku, hypopnoe a spánková apnoe. Obrázek 1-1.

Obrázek 1-1 Diagram pracovního principu



Příliš nízký nastavený tlak může ovlivnit účinnost léčby. Příliš vysoký tlak však může způsobit, že se pacient bude cítit nepříjemně. Před použitím přístroje proto musí pacient podstoupit tlakovou titraci v nemocnici, kde lékař poskytne zprávu o použitém tlaku a upraví tlak pro pacienta.

Zařízení pro dechovou terapii spánkové apnoe je integrováno se zvlhčovačem. Tím se zvyšuje teplota a vlhkost vdechovaného vzduchu, čímž se zabrání vysychání nosní sliznice a zajistí se pohodlí pacienta.

Přístroj pro dýchací terapii spánkové apnoe lze ovládat pomocí displeje nebo ovládacích tlačítek s dotykovou funkcí. To umožňuje uživatelům upravit řadu funkcí zařízení.

1.5 Bezpečná informace

1.5.1 Varování

Varování znamená, že uživatelé musí postupovat podle pokynů pod symbolem. V opačném případě může dojít ke zranění uživatele nebo obsluhy. Před použitím zařízení si přečtěte celý obsah této příručky.



VAROVÁNÍ

- Toto zařízení není vhodné pro pacienty vyžadující nepřetržitou podporu ventilátoru.

1 Přehled

- Do zvlhčovače nepřidávejte žádné nástavce nebo příslušenství, které nejsou uvedeny v návodu ke zvlhčovači nebo příslušenství, jinak by zvlhčovač nemusel správně fungovat, což by ovlivnilo kvalitu terapie nebo zranilo pacienta.
- Zvlhčovač se nesmí používat s oxidem dusnatým. Takové použití může způsobit, že zvlhčovač nebude správně fungovat, což způsobí vážné zhoršení zdravotního stavu.
- Použití zvlhčovače se zdrojem plynu, který ohřívá plyn dodávaný do zvlhčovače nad teplotu 41 °C, může mít za následek zhoršený zvlhčovací výkon s potenciálem způsobit vážné zhoršení zdravotního stavu.
- Nepoužívejte toto zařízení v prostředí s hořlavými plyny nebo v prostředí obohaceném kyslíkem. Zařízení musí být provozováno nejméně 1 m od zdroje kyslíku.
- Zvlhčování zvyšuje odpor filtrů dýchacího systému, takže obsluha musí často kontrolovat filtry dýchacího systému, aby nedošlo ke zvýšení odporu a ucpaní. Tím je zajištěn terapeutický tlak.
- Nesprávné použití masek nebo příslušenství může zvýšit koncentraci oxidu uhličitého na kritickou hodnotu, což se projeví udušením u pacientů, kteří nedýchají spontánně.
- Pokud se při kontaktu se zařízením cítíte nepříjemně, přestaňte zařízení používat a okamžitě kontaktujte svého dodavatele. Vzhledem k tomu, že nepohodlí může způsobit alergie.
- Zařízení neotvírejte ani neupravujte, protože v zařízení nejsou žádné části, které by mohl uživatel opravit. Zařízení smí být znovu spárováno a opraveno pouze poskytovatelem služeb autorizovaným společností SunnyGrand.
- Doporučuje se používat toto zařízení ve spojení s dýchací trubicí a maskou od SunnyGrand. Použití různých typů dýchacích trubic může ovlivnit skutečný terapeutický tlak, který dostáváte, a změnit zařízení.
- Ujistěte se, že napájecí kabel a zástrčka jsou v dobrém stavu a zařízení není poškozeno.
- Udržujte napájecí kabel v dostatečné vzdálenosti od horkých povrchů.
- Uklidte dýchací trubicí a ujistěte se, že se nemůže zamotat kolem hlavy nebo krku pacienta.
- Pokud má zařízení zjevné vnější vady nebo abnormální výkon, nepoužívejte jej a okamžitě kontaktujte zástupce nebo výrobce.
- Nepoužití vodní komory SunnyGrand může změnit výkon zařízení.
- Nepoužívejte zvlhčovač v nadmořských výškách nad 2000 metrů nebo při jiných teplotách než 15°C ~ 35°C. Vzhledem k tomu, že použití zvlhčovače mimo tento teplotní rozsah nebo nad touto nadmořskou výškou může ovlivnit kvalitu léčby nebo poškodit pacienta.
- Aby se zabránilo rozpojení trubky nebo trubkového systému během používání, zejména během provozu s průtokem plynu, lze použít pouze trubky vyhovující ISO 5367 nebo ISO 80601-2-74.
- Neumísťujte zařízení do polohy nepřístupné pro provoz. Umístěte zařízení do blízkosti elektrické zásuvky a ven

1 Přehled

cesty jakýchkoli objektů. To vám umožní snadno odpojit zařízení, když jej potřebujete.

- Nezakrývejte dýchací trubici příkrývkou. Zakrytí dýchací trubice příkrývkou může zabránit tomu, aby dýchací trubice odváděla teplo, a zvýšit teplotu dýchací trubice. To může nakonec způsobit přehřátí plynu a poškodit pacienta nebo ovlivnit účinnost léčby.
- Používejte pouze příslušenství uvedené v příloze D.
- Dávejte pozor na úraz elektrickým proudem. Neponořujte toto zařízení, napájecí zdroj ani napájecí kabel do vody.
- Pokud se na povrch nebo dovnitř zařízení dostane jakákoli kapalina, okamžitě zařízení odpojte a vysušte vodou nasáklé části zařízení.
- Před čištěním zařízení vždy odpojte; Před dokončením čištění a opětovným zapojením zařízení se ujistěte, že jsou všechny části suché.
- Nepoužívejte doplňkový přívod kyslíku při kouření nebo v přítomnosti otevřeného ohně.
- Před zapnutím přívodu kyslíku se vždy ujistěte, že je toto zařízení zapnuté a generuje proudění vzduchu.
- Vystavení elektrokauterizaci, elektrochirurgii, defibrilaci, rentgenovému záření (γ záření), infračervenému záření a přechodným elektromagnetickým polím (včetně zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) a rádiového rušení) může nepříznivě ovlivnit celkový výkon systému zařízení.
- Asociace výrobců zdravotnického průmyslu (HIMA) doporučuje vzdálenost mezi mobilním zařízením a kardiostimulátorem alespoň 16 cm. Tím se zabrání možnému rušení kardiostimulátoru.
- Toto zařízení používá pro svůj zvlhčovač magnety. Aby se předešlo možným účinkům lokalizovaných magnetických polí, musí být zvlhčovač umístěn ve vzdálenosti alespoň 6 palců (15 centimetrů) od implantovaných lékařských přístrojů a síla magnetického pole aktivního lékařského implantátu musí být menší než 400 mT.

1.5.2 Opatrnost

Upozornění znamená, že uživatel by se měl řídit pokyny pod symbolem, aby se vyhnul možnému poškození zařízení.



OPATRNOST

- Nezakrývejte oblast průtoku plynu zařízení. Tím se zabrání nepříznivým účinkům na jeho provoz nebo výkon. Příklad 1: neumísťujte zařízení vedle závěsů, které blokují proudění chladicího vzduchu, což může způsobit přehřátí zařízení.

Příklad 2: neblokujte přívod plynu, který by mohl narušit léčbu.

- Ujistěte se, že jsou nastavení systému správná. Protože nesprávné nastavení systému může mít za následek nesprávný tlak

1 Přehled

čení.

- Neumísťujte zařízení na místo, kde by do něj mohl napájecí kabel snadno narazit nebo o něj zakopnout.
- Při používání zařízení neumísťujte zařízení výše, než je výška pacienta vleže. Pokud je zařízení nad výškou ležení pacienta, může se kondenzace par ze zařízení dostat do nosu nebo úst pacienta a představovat riziko udušení.
- Zařízení nesmí být zakryto nebo umístěno tak, aby byl nepříznivě ovlivněn provoz nebo výkon zařízení.

Příklad 1: výstup vzduchu ze zařízení by měl být umístěn níže, než je výška trubice a masky, aby se zabránilo vniknutí vody do trubice.

Příklad 2: vstup a výstup vzduchu ze zařízení by neměl být blokován plachtami, závěsy nebo jinými předměty.

- Před připojením zařízení se ujistěte, že je napájecí zdroj stabilní a splňuje požadavky zařízení.
- Při používání komunikačních zařízení, elektromechanických zařízení nebo zařízení MRI udržujte určitou vzdálenost od tohoto zařízení. V opačném případě může dojít k rušení tohoto zařízení.
- Zařízení bez povolení nerozebírejte ani neopravujte. Pokud je zařízení poškozené, obraťte se na dodavatele zařízení.
- Nevystavujte hostitele vodě ani vysoké teplotě a vysoké vlhkosti.
- Pokud zařízení nepoužíváte, odpojte napájecí kabel.
- Abyste předešli nepřijatelnému ohrožení základní bezpečnosti a výkonu zařízení v prostředí domácí zdravotní péče, udržujte kabely, prach, kouř a světlo (sluneční světlo) v dostatečné vzdálenosti od tohoto zařízení a také udržujte zařízení mimo dosah dětí, domácích zvířat nebo škůdců.
- Nepravidelné spánkové návyky, konzumace alkoholu, obezita a užívání hypnotik nebo sedativ mohou zhoršit příznaky pacienta.
- Během manipulace a skladování musí být ze zvlhčovače vypuštěna voda. V opačném případě může voda ve zvlhčovači proudit zpět do hostitele zařízení, což může poškodit motor.
- Pro správné a bezpečné používání nesmí být přívod vzduchu do zařízení zakrytý, blokován nebo znečištěný.
- K čištění hostitele, zvlhčovače nebo dýchací trubice nepoužívejte čisticí prostředky, jako je bělidlo, chlór, alkohol o koncentraci 80 % nebo více, aromatický roztok, antibakteriální mýdlo nebo vonný olej. Tyto čisticí prostředky mohou poškodit zařízení a zkrátit jeho životnost.
- Ujistěte se, že je zařízení vodotěsné a při použití venku přepravováno v přepravním kufříku.
- Při doplňování vody dávejte pozor, abyste nepřekročili maximální hladinu vody. Tím se zabrání tomu, aby se dovnitř zařízení dostalo příliš mnoho vody a došlo k poškození motoru.

1 Přehled

- Zvlhčovač připojujte nebo oddělujte pouze tehdy, když ve zvlhčovači není voda. Při oddělování zvlhčovače dávejte pozor na teplotu zvlhčovače, zda se nepřehřívá. Před oddělením zvlhčovače se doporučuje topnou desku 15 minut chladit.
- Neprovozujte zařízení v letadle. V opačném případě může voda během turbulence vniknout do hostitele a dýchací trubice.
- Pokud se kapalina rozlije do jiných částí než zvlhčovače, odpojte zařízení ze zásuvky a oddělte zvlhčovač. Před dalším použitím nechte zařízení vyschnout.
- Pokud dojde během léčby k náhlému přerušení napájení zařízení, zařízení automaticky aktivuje alarm výpadku napájení a interní reproduktor vydává varování "cink-cng-cng" po dobu delší než 10 sekund. Zařízení přestane upozorňovat, když je obnoveno napájení.
- Dýchací trubice musí být standardní trubice 22 mm/15 mm.
- Pokud se zařízení nepoužívá, musí být odpojeno.

1.5.3 Poznámka

Poznámka znamená, že je třeba postupovat podle pokynů pod symbolem. Symbol zvýrazňuje důležité informace o provozním postupu, který vyžaduje zvláštní pozornost.

POZN

- Předtím, než pacient použije prostředek, odpovědný poskytovatel zdravotní péče zkontroluje kompatibilitu zařízení a všech částí a příslušenství, které mají být připojeny k pacientovi. Kromě toho odpovědný poskytovatel zdravotní péče zajistí, aby nastavení terapeutického tlaku bylo pro pacienta individuálně stanoveno na základě konfigurace použitého prostředku, včetně příslušenství.
- Umístěte masku správně. Správné umístění masky je rozhodující pro další provoz tohoto zařízení.
- Pravidelně přehodnocujte účinnost nastavení léčby.
- Zařízení může pracovat ihned po vyjmutí z prostředí s nižší/vyšší provozní teplotou.
- Za normálních nebo jednorázových poruchových stavů může být příslušenství znečištěné a před použitím je třeba jej vyčistit.
- Teplota plynu naměřená na připojovacím portu pacienta je referencí pro zobrazení naměřené teploty přiváděného plynu.
- Toto zařízení nevyžaduje výměnu baterie.
- Následující parametry jsou odhady poskytované zařízením pro dýchací terapii spánkovou apnoe a nejsou diagnostickými parametry
 - Apnoe zařízení (Aflow):

1 Přehled

- Zařízení hypopnoe (Hflow); a
- Index apnoe apnoe zařízení (AHflow).

Apnoe a hypopnoe měřené každou hodinu během dne. Apnoe je definována jako snížení dechového průtoku o 75 % nebo více po dobu nejméně 10 sekund. Hypopnoe je definována jako snížení průtoku dechu na 50% po dobu nejméně 10 sekund. Index apnoe (AI) a index apnoe-hypopnoe (AHI) se vypočítají vydělením celkového počtu příhod, které se vyskytly, celkovou dobou léčby s nasazenou maskou (v hodinách).

- Za specifikovaných provozních podmínek je předpokládána doba provozu pro doplňování zvlhčovače 12 hodin.
- Informace o rozsahu vlnových délek a maximálním optickém výstupním výkonu senzoru jsou pro lékaře užitečné pro některé terapie, například fotodynamickou terapii.
- Maximální optický výstupní výkon snímače je nižší než 15 mW.
- Ujistěte se, že dobře rozumíte všem aspektům produktu a získáte maximální užitek při používání tohoto produktu.
- Pokud během používání zařízení zaznamenáte jakoukoli fyzickou abnormalitu, jako je nepříjemné pocity na hrudi, dušnost nebo silná bolest hlavy, okamžitě jej přestaňte používat a informujte svého lékaře.
- Pokud dojde k podráždění nebo poškození pokožky v důsledku použití masky, přečtěte si prosím pokyny k masce, kde najdete vhodné opatření.
- Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a vašemu příslušnému orgánu.

1.6 Symbol

Následující symboly se v této příručce používají k označení nebezpečí nebo informací vyžadujících zvláštní pozornost.

Symbol	Význam
 VAROVÁNÍ	Obecná výstražná značka Postupujte podle pokynů pod symbolem, aby nedošlo ke zranění uživatele nebo obsluhy.
	Opatrnost Postupujte podle pokynů pod symbolem, abyste předešli možnému poškození zařízení.
 POZN	POZNÁMKA Postupujte podle pokynů pod symbolem, který zvýrazňuje důležité informace operační postupy, které vyžadují zvláštní pozornost.

1 Přehled

Zařízení může obsahovat následující symboly:

Symbol	Význam
	Obecná výstražná
	Opatrnost
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Sériové číslo
	Země výroby a datum výroby
	Nesterilní
	Křehké, zacházejte s nimi opatrně
	Chraňte před slunečním zářením
	Udržujte
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
	Teplotní limit
	Jedná se o správnou vzpřímenou polohu distribučních obalů pro přepravu a/nebo skladování.
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Zdravotnický prostředek

1 Přehled

Symbol	Význam
	Označení CE znamená, že zařízení splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle nařízení (EU) 2017/745.
	Modelové číslo
	Likvidujte v souladu se směrnicí Rady 2012/19/EU nebo WEEE (odpad z elektrických a elektronických zařízení).

Krytí IP22 Třída ochrany IP.

	Zvlhčovač je vyhřívaný. Nedotýkejte se.
	Viz návod k použití/brožura
	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití
	Datum spotřeby
	Aplikovaná část typu BF
	Neionizující elektromagnetické záření
	Zařízení TŘÍDY II
	Kód šarže
	Vícenásobné použití u jednoho pacienta
	Označuje entitu, která importuje zdravotnický prostředek do národního prostředí

2 Instalace a konfigurace

2 Instalace a konfigurace

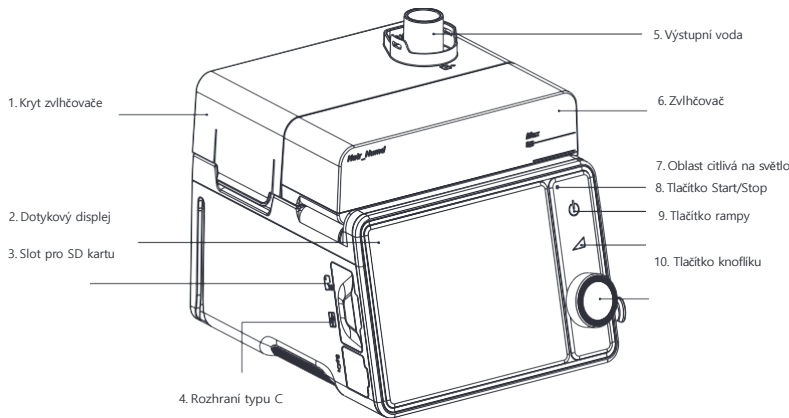
Tato kapitola se zaměřuje na instalaci a konfiguraci zařízení pro dýchací terapii spánkové apnoe. To pomáhá uživatelům porozumět tomuto zařízení a dokončit jeho instalaci.

2.1 Složení zařízení

Zařízení se skládá z hostitele, zvlhčovače, vzduchového filtru, napájecího kabelu, napájecího adaptéru, SD karty, dýchací trubice (AT01, volitelně), vyhřívané dýchací trubice (AT01W, AT02W, volitelně), masky (AF01, AN01, AP01, volitelně) a vozíku (AY01, volitelně).

2.2 Úvod do zařízení

Obrázek 2-1 Přední View zařízení



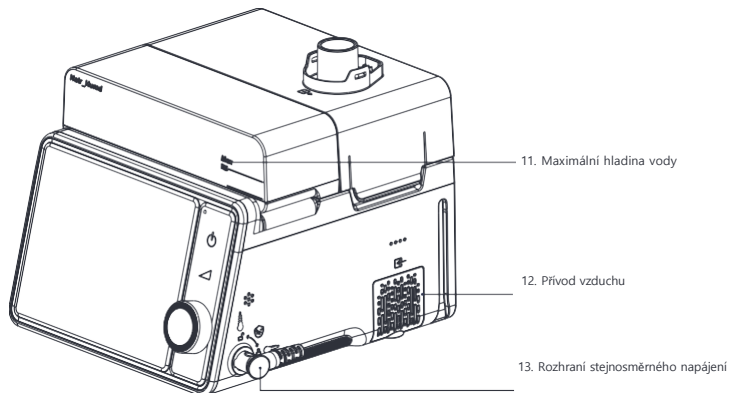
S/N	Tlačítko/modul	Instrukce
1	Kryt zvlhčovače	Používá se k zajištění zvlhčovače, aby se zabránilo úniku vody nebo vzduchu.
2	Dotykový displej	Slouží k výběru a zobrazení nabídek, informací o léčbě a rychlých zpráv. Na obrazovce displeje jsou tři druhy operací: klepnutí, posunutí doleva a doprava a posunutí nahoru a dolů. • Klepnutí: slouží k výběru parametru nebo možnosti. • Posunutí doleva a doprava: slouží k přepínání mezi různými stránkami.

2 Instalace a konfigurace

S/N	Tlačítko/modul	Instrukce
		Posunutí nahoru a dolů: slouží k posunutí pro výběr různých hodnot možností nebo pro zvýšení nebo snížení hodnot parametrů.
3	Slot pro SD	Slouží k vložení SD karty pro uložení údajů o léčbě. Údaje o léčbě mohou být
4	Rozhraní typu C	Pouze pro uvedení do provozu inženýry.
5	Výstup	Používá se k připojení dýchací
6	Zvlhčovač	Používá se ke skladování čisté vody a k ohřevu a zvlhčování výstupního plynu.
7	Oblast citlivá na světlo	Slouží ke sledování intenzity světla v prostředí. To umožňuje, aby obrazovka displeje automaticky upravila svůj jas.
8	Tlačítko Start/Stop	Používá se k zahájení/zastavení léčby. Krátkým stisknutím tlačítka Start spustíte zařízení; Dlouhým stisknutím tlačítka Start po dobu 3 s zařízení zastavíte.
9	Rampa knoflík	Během ramp, krátkým stisknutím tlačítka obnovíte počáteční ramp tlak a časový stav a restartovat ramp.
10	Tlačítko knoflíku	Slouží ke kontrole možností nabídky a k potvrzení možnosti. Existují dva druhy operací pro tlačítko knoflíku: - OK (stiskněte) V rozhraní nastavení parametrů stiskněte toto tlačítko pro výběr aktuální funkce. - Otáčet V rozhraní nabídky otáčením tlačítka knoflíku vybírejte položky nahoru/dolů; V možnostech parametrů otáčením tlačítka Knoflík vyberte různé hodnoty možností nebo zvýšte nebo snižte hodnoty parametrů.

2 Instalace a konfigurace

Obrázek 2-2 Pravá strana zařízení



S/N	Název rozhraní	Instrukce
11	Maximální	Maximální hladina
12	Přívod	Přívod plynu se zabudovaným
13	Rozhraní stejnosměrného	Slouží k připojení stejnosměrného

2.3 Instalace

POZN

- Do zvlhčovače lze přidávat pouze čistou vodu. Přidání kohoutkové nebo minerální vody vytváří vodní kámen, který ovlivňuje životnost zvlhčovače.
- Nepřidávejte vodu přes výstup vzduchu ze zvlhčovače. Protože přidání vody do výstupu vzduchu zvlhčovače může poškodit motor tohoto zařízení.
- Zařízení přejde do pohotovostního stavu při zapnutí, jakmile je připojeno ke zdroji napájení.
- Je normální, že se obě strany stejnosměrného napájecího adaptéru během provozu zahřívají.
- Umístěte zařízení na pevný a rovný povrch a mimo dosah topných nebo chladicích zařízení (jako jsou odsávací

2 Instalace a konfigurace

ventilatory,

2 Instalace a konfigurace

radiátory nebo klimatizace). Dávejte pozor, aby větrací otvor nezablokovaly žádné předměty. Tím je zajištěna správná cirkulace vzduchu zařízením.

- Informace o instalaci vozíku naleznete v příslušném návodu.

Při instalaci zařízení pro dýchací terapii spánkové apnoe postupujte podle níže uvedených kroků.

1. Vyjměte hostitele, vodní komoru, kryt zvlhčovače a další související příslušenství z přepravního pouzdra.
2. Do vodní komory nalijte přiměřené množství čisté vody. Dávejte pozor, abyste nepřekročili maximální hladinu vody.
3. Umístěte vodní komoru.
 - a. Umístěte vodní komoru zpět na horní část zařízení.
 - b. Lehkým zatlačením zavřete kryt zvlhčovače, který na obou stranách vydá "cvaknutí".

POZN

Pokud je objem vody nedostatečný, uživatel zatáhne za skryté přezky na obou stranách horního krytu zvlhčovače směrem ven, aby kryt zvlhčovače vyjmul. Poté uživatel přidá do zvlhčovače přiměřené množství čisté vody.

4. Namontujte vzduchový filtr (nainstalovaný z výroby).

Při výměně vzduchového filtru postupujte podle níže uvedených kroků.

- a. Otevřete přívod vzduchu.
 - b. Vyjměte starý vzduchový filtr.
 - c. Umístěte vzduchový filtr do krytu filtrační vložky.
 - d. Vložte horní stranu krytu filtrační vložky do polohovacího otvoru.
 - e. Lehce zatlačte na spodní konec, aby kryt filtrační vložky zcela zapadl na místo.
5. Nainstalujte SD kartu (nainstalovanou z výroby).

Při výměně SD karty postupujte podle níže uvedených kroků.

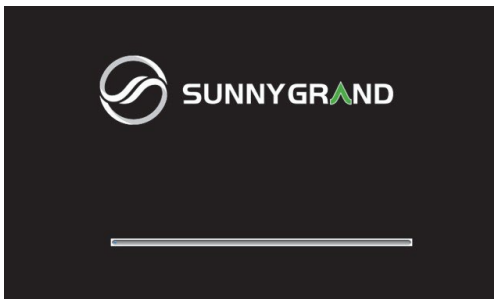
 - a. Otevřete protiprachový kryt SD karty na levé straně zařízení.
 - b. Lehkým zatlačením na SD kartu ji vysuňte z portu paměťové karty. V tuto chvíli ikona SD karty zmizí z pravého horního rohu obrazovky.
 - c. Vložte SD kartu kovovou stranou směrem k přední části zařízení. Poté jej vložte do portu paměťové karty.

Když je SD karta vložena správně, rozsvítí se ikona SD karty v pravém horním rohu obrazovky.
 6. Připojte zkumavku a vyzkoušejte masku.

2 Instalace a konfigurace

- a. Připojte jeden konec trubice k výstupu vzduchu zařízení a druhý konec připojte k masce s výstupem úniku vzduchu.
 - b. Lehce upevněte masku přes nos, upravte tak, aby seděla, a lehce utáhněte čtyři elastické popruhy, dokud nebude těsnost přiměřená.
7. Připojte napájecí zdroj.
- a. Zapojte konektor stejnosměrného napájení napájecího adaptéru do portu stejnosměrného napájení na pravé straně zařízení a otočením napájecího konektoru stejnosměrného proudu dozadu jej uzamkněte. Poté zapojte konektor střídavého napájení do výstupu střídavého proudu.
 - b. Zařízení provádí inicializaci spouštění a autotest spouštění. Po spuštění se zobrazí obrazovka displeje na obrázku 2-3.

Obrázek 2-3 Spouštěcí rozhraní

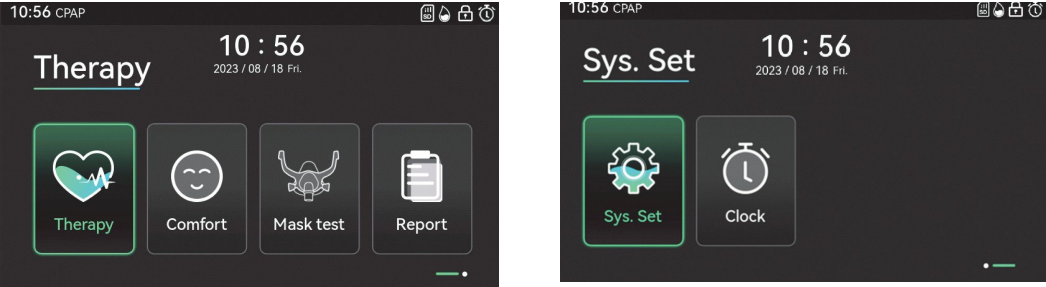


2.4 Hlavní rozhraní zařízení

Vezměme si model NatrSleep 20A například, pokud je napájení úspěšně připojeno a zařízení je v normálním stavu, zařízení automaticky přejde do hlavního rozhraní, jak je znázorněno na obrázku 2-4.

2 Instalace a konfigurace

Obrázek 2-4 Hlavní rozhraní



Parametry rozhraní jsou popsány v následující tabulce.

Ne.	Ikon	Význam	Instrukce
1		Léčba Rozhraní	Zobrazuje tlak a průtok v reálném
2		Komfortní rozhraní trubice (volitelné),	Používá se k nastavení Hum. Lev., Předeřtátí, Vyhřívaná
3		Test masky	Používá se k testování
4		Zpráva	Prohlédněte si historická data
5		Sys. Nastavit rozhraní	Slouží k nastavení různých pomocných funkcí
6		Rozhraní hodin	Slouží k nastavení různých parametrů hodin pro probuzení trpělivý.

2 Instalace a konfigurace

2.5 Popis ikon v pravém horním rohu zařízení

Ne.	Ikona	Význam ikony	Instrukce
1		SD karta zasunutí	Stav vložení SD karty. • Pokud se objeví ikona, znamená to, že SD karta byla vložena Úspěšně se vysazovalo. • Pokud se ikona nezobrazí, znamená to, že nebyla vložena žádná SD karta.
2		Clin. Nastavit zamknutí/odemknutí	Stav uzamčení Clin. Nastavit rozhraní. • Pokud rozhraní zobrazí ikonu zámku, znamená to, že Clin. Rozhraní Set je uzamčeno a nelze k němu přistupovat pro provoz. • Pokud se v rozhraní zobrazí ikona odemknutí, znamená to, že Clin. Rozhraní sady je odemčené a lze k němu přistupovat pro ovládání. POZNÁMKA: Tuto funkci může provádět pouze lékař.
3		Chlazení	Stav chlazení zařízení. • Pokud se zobrazí ikona, znamená to, že se zařízení chladí. • Pokud se ikona nezobrazí, znamená to, že zařízení neprovádí chlazení.
4		Hodiny	Pokud jsou hodiny povoleny, hodiny probudí pacienta v nastavený čas. • Pokud se zobrazí ikona, znamená to, že hodiny jsou povoleny. • Pokud se ikona nezobrazí, znamená to, že hodiny jsou deaktivovány.
5		Hum. Lev.	Stav instalace zvlhčovače. Číslo v pravém horním rohu představuje aktuální úroveň vlhkosti. • Pokud se objeví ikona, znamená to, že zvlhčovač byl úspěšně nainstalován. • Pokud se ikona nezobrazí, znamená to, že zvlhčovač nebyl nainstalován.

2 Instalace a konfigurace

Ne.	Ikona	Význam ikony	Instrukce
6		Ramp čas	Slouží k nastavení času pro provedení terapeutického tlaku. Po ramp čas byl nastaven, zařízení vydá počáteční tlak a poté pomalu zvyšuje tlak na terapeutický tlak v přednastaveném ramp čas. To pomáhá pacientovi usnout. ● Pokud se objeví ikona, znamená to, že ramp funkce času je povolena. ● Pokud se ikona nezobrazí, znamená to, že ramp funkce času je deaktivována. POZNÁMKA: Hodnota napravo od ikony představuje zbývající dobu náběhu, která se během ošetření automaticky mění.
7		Přehřátí	Slouží k nastavení přehřevu zvlhčovače. ● Pokud se objeví ikona, znamená to, že je funkce přehřívání povolena. ● Pokud se ikona nezobrazí, znamená to, že funkce přehřívání je deaktivována. POZNÁMKA: Pokud je přístroj připojen k vyhřívané dýchací trubici, systém také přehřívá hadičku podle aktuální přednastavené teploty trubice.
8		Vyhřívaná trubice	Stav připojení vyhřívané dýchací trubice. ● Pokud se objeví ikona, znamená to, že vyhřívaná dýchací trubice je úspěšně připojena. ● Pokud se ikona nezobrazí, znamená to, že vyhřívaná dýchací trubice není připojena.

3 Nastavení

3 Nastavení parametrů

Tato kapitola se zaměřuje na to, jak nastavit parametry softwarového rozhraní.

POZN

- Parametry v rozhraní nastavení Comfort mohou být nastaveny uživateli. Zatímco pokročilá nastavení (tj. **Clin. Set**) musí být nastaven lékařem nebo pod jeho dohledem.
- Tato příručka doporučuje způsob ovládání zařízení dotykem obrazovky displeje. Uživatelé si mohou vybrat vhodný způsob ovládání podle aktuální situace a osobních zvyklostí.
- Následující nastavení parametrů platí pro provoz **s dotykovou obrazovkou**. Uživatelé mohou také použít **OK (stisknutím tlačítka knoflíku) + otočit ve** směru hodinových ručiček nebo **vybrat proti směru hodinových ručiček + OK** (stisknutím tlačítka knoflíku). To umožňuje stejnou operaci.

3.1 Komfort

3.1.1 Nastavení času náběhu

Pro zvýšení komfortu ošetření mohou uživatelé nastavit **Ramp Time**. Po ramp čas je povolen, zařízení vydá počáteční tlak a poté pomalu zvyšuje tlak na terapeutický tlak v přednastaveném ramp čas. To pomáhá pacientovi usnout.

Pokud uživatel nastaví **Ramp Time** na **Auto**, zařízení automaticky rozpozná stav spánku pacienta na základě

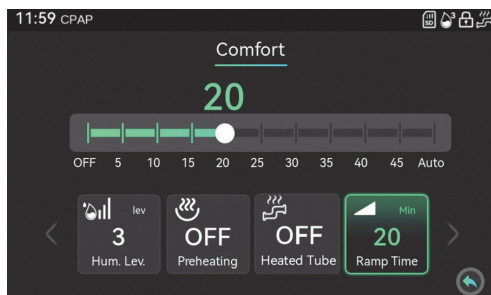
POZN

stavu spánku pacienta a provede ramp automaticky poté, co pacient usne. To zvyšuje pohodlí pacienta.

1. Klepněte na **Comfort > Ramp Time** pro vstup do **Ramp** rozhraní nastavení času. Jak je znázorněno na obrázku 3-1.

3 Nastavení

Obrázek 3-1 Ramp Rozhraní pro nastavení času



2. V horní části rozhraní posuňte **posuvník Adjust** doleva a doprava a nastavte **Ramp Time**.

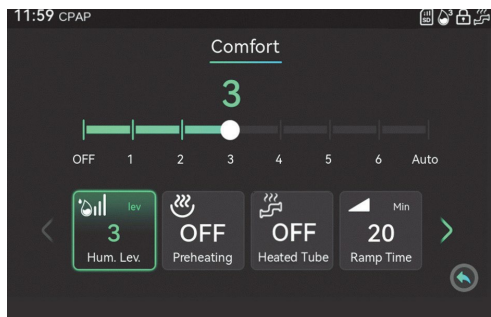
3.1.2 Nastavení úrovní vlhkosti

3.1.2.1 Nastavení úrovní vlhkosti

Pro zvýšení komfortu ošetření mohou uživatelé nastavit **úrovně vlhkosti**.

1. Klepněte na **Comfort > Hum. Lev.** pro vstup do **rozhraní nastavení úrovní vlhkosti**. Jak je znázorněno na obrázku 3-2.

Obrázek 3-2 Hum. Lev. Rozhraní nastavení



2. V horní části rozhraní posunutím **posuvníku Adjust Slider** doleva a doprava a nastavte **úrovně vlhkosti**.
Hum. Lev. lze nastavit před nebo během léčby. Mezi možnosti patří **VYPNUTO**, úrovně **1 až 6** a **AUTO**. Porucha je úroveň **3**.
Teplotní rozsahy úrovní vlhkosti odpovídající vyhřívané základní desce jsou následující.

3 Nastavení

- Úroveň 1: 30 °C ± 5 °C
- Úroveň 2: 37 °C ± 5 °C
- Úroveň 3: 44 °C ± 5 °C
- Úroveň 4: 49 °C ± 5 °C
- Úroveň 5: 56 °C ± 5 °C
- Úroveň 6: 60 °C ± 5 °C
- Auto: zařízení automaticky vypočítá a vydá nejvhodnější regulaci koncové vlhkosti (70%~75%) na základě aktuální okolní teploty a vlhkosti, přičemž minimalizuje tvorbu kondenzátu.

3.1.2.2 Zastavení vytápění nebo chlazení

Posuňte **posuvník Adjust** na **hučení. Lev.** na **OFF** pro zastavení ohřevu.

POZN

- Do zvlhčovače nepřidávejte vodu z vodovodu, protože to může vést k hromadění vodního kamene na dně, což snižuje účinnost ohřevu a ohrožuje pohodlí. Místo toho postupujte podle návodu k obsluze uvedeného nad horním krytem zvlhčovače a pro optimální výkon použijte čistou vodu.
- Ráno zkontrolujte drážku trubice, zda neobsahuje kondenzované kapičky vody. Malé množství kapiček znamená, že nastavená vlhkost je vhodná. Pokud je v tubě a masce mnoho kapiček vody, znamená to, že vlhkost je příliš vysoká a měla by být snížena. Naopak, pokud má pacient pocit suchého nosu, znamená to, že vlhkost je příliš nízká a měla by být zvýšena.
- Ujistěte se, že jste zvlhčovač vyprázdnili a otřeli dočista, abyste udrželi suchý a hygienický stav, když se zařízení nepoužívá.
- Při každodenním používání zařízení se doporučuje každý den vyměňovat vodu ve zvlhčovači a udržovat jeho čistotu.

3.1.3 Nastavení předehtřívání

Uživatel může nastavit stav předehtřívání.

1. Před nastavením se ujistěte, že je vodní komora správně umístěna. V opačném případě nebudete moci upravit úroveň vlhkosti ani získat přístup k funkci předehtřívání.

3 Nastavení

2. Klepnutím na **Comfort** > **Preheating** vstoupíte do rozhraní nastavení **Preheating**. Viz obrázek 3-3. Tato funkce je ve **výchozím nastavení** vypnutá .

Obrázek 3-3 Rozhraní nastavení přehřívání



3. Chcete-li aktivovat funkci přehřívání, jednoduše klepněte na **možnost ON** umístěnou v horní části.

POZN

- Funkci **přehřevu** lze aktivovat pouze tehdy, když je **Brum. Lev.** není nastavena na **VYPNUTO**. Pokud uživatel nezahájí přehřívání, zařízení se automaticky ohřívá a zvlhčuje na základě **hučení**. během celého procesu léčby.
- Cílová teplota přehřevu odpovídá aktuálně nastavené úrovni vlhkosti.
- Jakmile je přehřev aktivován, pokud není ošetření zahájeno do 30 minut, zařízení automaticky zastaví proces přehřívání a přejde do stavu chlazení. Pokud je však ošetření zahájeno během přehřívání, funkce přehřívání se automaticky vypne a na displeji se zobrazí šedá a nenastavitelné.
- Když je přehřívání aktivní, klepnutím na toto tlačítko deaktivujete funkci přehřívání. Pokud doba přehřívání přesáhne 2 minuty, zobrazí se okno s výzvou k chlazení a doba chlazení je omezena na 15 minut. Pokud je doba přehřívání kratší než 2 minuty, zařízení automaticky přejde do pohotovostního stavu.

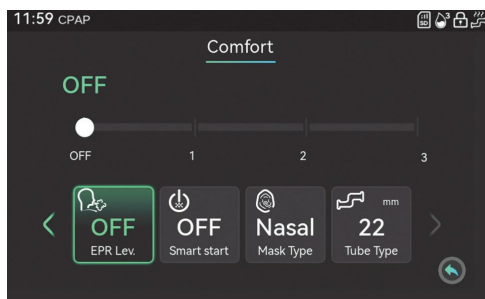
3.1.4 Nastavení úrovně uvolnění expiračního tlaku

Uživatel může nastavit **úroveň uvolnění expiračního tlaku**.

1. Klepnutí na **Comfort** > **EPR Lev.** pro vstup do **Úrovně uvolnění expiračního tlaku** rozhraní. Viz obrázek 3-4.

3 Nastavení

Obrázek 3-4 EPR Lev. Rozhraní nastavení



1. V horní části rozhraní posuňte **posuvník Adjust** doleva a doprava a nastavte **úroveň uvolnění expiračního tlaku**. Tato funkce je **ve výchozím nastavení** vypnutá.

Zařízení automaticky detekuje dechovou frekvenci pacienta a snižuje tlak v masce během výdechu, aby se zvýšil komfort pacienta. Čím větší je hodnota, tím větší je intenzita uvolnění tlaku.

POZN

- Když je aktivována **úroveň uvolnění výdechového tlaku**, **minimální hodnota** tlaku intenzity **úrovni uvolnění výdechového tlaku** může dosáhnout pouze 4 cmH₂O/hPa. Když je nastavený tlak ≥ 4 cmH₂O/hPa a úroveň uvolnění výdechového tlaku **jsou nastaveny na 1/2/3**, **intenzita uvolnění výdechového tlaku zůstává na 4** cmH₂O/hPa. Pokud je však nastavený tlak ≥ 6 cmH₂O/hPa a úroveň uvolnění výdechového tlaku **jsou nastaveny na 1/2/3**, **intenzita uvolnění výdechového tlaku je 5/4/4 cmH₂O/hPa atd.**
- Aktivace **hladin uvolnění expiračního tlaku** může mít mírný dopad na účinnost ventilační terapie, například potenciálně způsobit vyšší hodnoty AHI. Pokud se pacient při používání zařízení setká s obtížemi nebo extrémním neklidem během výdechu nebo pokud existuje odpor vůči funkci uvolnění výdechového tlaku, doporučuje se deaktivovat **úroveň uvolnění výdechového tlaku** a přejít na terapii kontinuálního pozitivního tlaku v dýchacích cestách (CPAP).

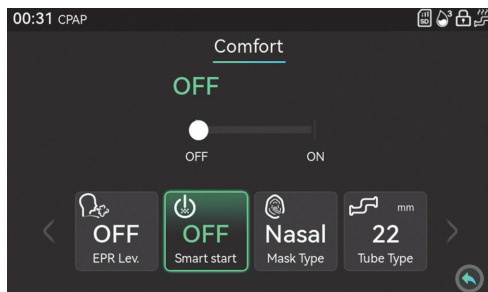
3.1.5 Nastavení inteligentního startu

Uživatel může nastavit **stav Smart Start**. Jakmile je funkce **Smart Start** aktivována, zařízení automaticky přejde do stavu ošetření, jakmile pacient nasadí masku na několik cyklů mírného dýchání. Zařízení navíc dokáže rozpoznat, kdy se maska oddělí, a automaticky zastaví léčbu. Jakmile je funkce **Smart Start** deaktivována, můžete ošetření ovládat pouze stisknutím tlačítka ručního spuštění/stop pro její zapnutí nebo vypnutí.

1. Klepnutím na **Comfort**  > Smart Start **vstoupíte do** rozhraní nastavení Smart Start . Viz obrázek 3-5.

3 Nastavení

Obrázek 3-5 Rozhraní nastavení Smart Start



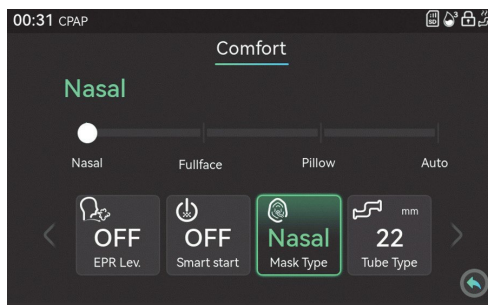
2. Chcete-li aktivovat/deaktivovat **funkci Smart Start**, klepněte na **ON/OFF**.

3.1.6 Nastavení typu masky

Uživatel může nastavit typ masky.

1. Klepnutím na **Comfort** >> **Typ masky** pro vstup do **Typ masky** rozhraní nastavení. Viz obrázek 3-6.

Obrázek 3-6 Rozhraní pro nastavení typu masky



2. V horní části rozhraní posunutím **posuvníku Adjust Slider** doleva a doprava a nastavte **Typ masky**. Vyberte typ masky na základě typu skutečně použité masky, přičemž výchozí nastavení je nosní.

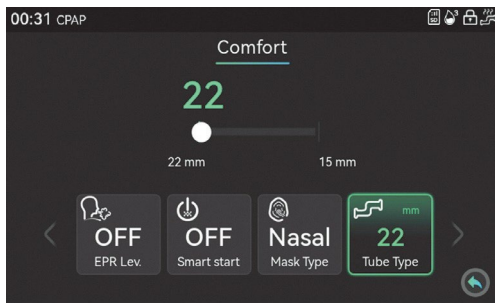
3.1.7 Nastavení typu trubky

Uživatel může nastavit typ trubky.

3 Nastavení

1. Klepnutím na **Comfort** > > **Typ trubky** pro vstup do **Typ trubky** rozhraní nastavení. Viz obrázek 3-7.

Obrázek 3-7 Rozhraní pro nastavení typu zkumavky



2. V horní části rozhraní posunutím **posuvníku Adjust Slider** doleva a doprava přepnete **typ trubky**. Výchozí nastavení je **22 mm**.

3.1.8 Nastavení vyhřívané trubice

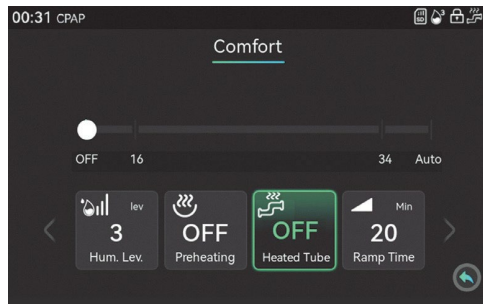
POZN

Vyhřívaná trubice v rozhraní označuje vyhřívanou dýchací trubici.

Po připojení vyhřívané dýchací trubice může uživatel nastavit teplotu vyhřívané dýchací trubice.

1. Klepnutím na **Comfort** > > **Vyhřívaná trubice** pro vstup do rozhraní nastavení **Vyhřívaná trubice**. Viz obrázek 3-8.

Obrázek 3-8 Rozhraní nastavení vyhřívané trubice



3 Nastavení

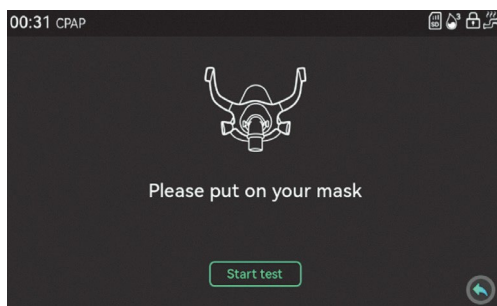
2. V horní části rozhraní posunutí **posuvníku Adjust Slider** doleva a doprava a nastavte typ vyhřívané dýchací trubice. Možnosti vyhřívané dýchací trubice jsou:
 - ✧ **VYPNUTO** (výchozí)
 - ✧ 16°C-34°C
 - ✧ **AUTO**

3.2 Test masky

Test nasazení masky primárně hodnotí usazení masky uživatelem, držení těla při nošení a zaznamenávání těsnosti popruhů masky. To pomáhá zajistit, že masku lze snadno nosit bez nutnosti znovu nastavovat popruhy pro následné použití. Uživatel může provést test nasazení masky.

1. Chcete-li získat přístup k **rozhraní Test masky**, **klepněte na** možnost **Test masky** v hlavním rozhraní. Viz obrázek 3-9.

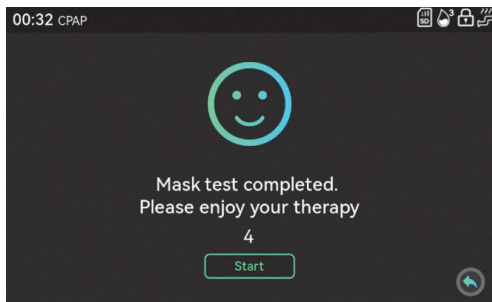
Obrázek 3-9 Rozhraní testu masky



2. Chcete-li provést test nasazení masky, klikněte na **Spustit test** v rozhraní **Test masky**.
 - Po úspěšném dokončení testu masky se rozhraní zobrazí, jak je znázorněno na obrázku 3-10.

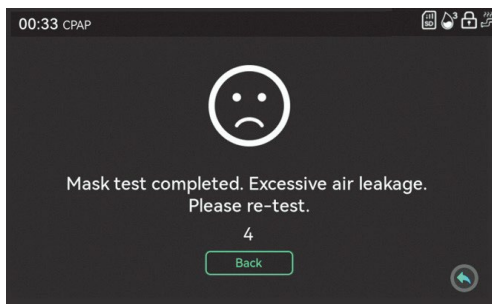
3 Nastavení

Obrázek 3-10 Rozhraní pro úspěšné testování masky



➤ Když test masky selže, rozhraní se zobrazí, jak je znázorněno na obrázku 3-11.

Obrázek 3-11 Rozhraní selhání testu masky



3.3 Sys. sada

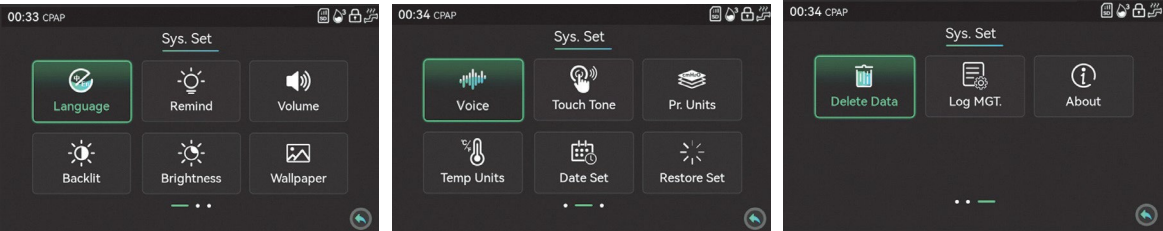
3.3.1 Popis nastavení

Uživatel může konfigurovat příslušné možnosti v **Sys. Nastaveno** na základě zvyklostí pacienta při používání.

1. Klepnutím na **možnost Sys. Set** na hlavním rozhraní získáte přístup k rozhraní **Sys. Set**, jak je znázorněno na obrázku 3-12.

3 Nastavení

Obrázek 3-12 Sys. Nastavit rozhraní



2. Nastavení příslušných parametrů naleznete v tabulce 3-1.

Tabulka 3-1 Podrobnosti o nastavení parametrů na rozhraní sys.

S/N	Možnost	Definice	Popis nastavení
1	Jazyk	Nastavte jazyk systému.	Možnosti: angličtina a čínština Výchozí: angličtina
2	Připomenout	V pravém horním rohu rozhraní můžete vybrat Klinické a Příslušenství .	Možnosti: Klinické a doplňkové Výchozí: Klinické POZNÁMKA: Viz oddíl 3.3.2 Klinické a 3.3.3 Příslušenství pro detailní operace Klinické a Doplňkové
3	Hlasitos	Upravte hlasitost zařízení.	Možnosti: vysoká, střední a nízká
4	Podsvícený	Vypínač obrazovky: při nastavení na Auto , Zařízení automaticky přejde do černé barvy stav obrazovky po 30 sekundách nečinnosti.	Možnosti: automatické a normálně otevřené Výchozí: Auto

3 Nastavení

S/N	Možnost	Definice	Popis nastavení
5	Jas	Upravte jas obrazovky. Při nastavení na Auto se jas obrazovky automaticky upraví na základě aktuálního okolního jasu.	Možnosti: automatický, vysoký, střední a nízký Výchozí: Střední
6	Tapeta	Když je přepínač tapety nastaven do polohy ON , zařízení automaticky přejde do rozhraní tapety po 30 sekundách nečinnosti.	Možnosti: ON/OFF Výchozí: ON
7	Hlas (volitelné)	Přepínač hlasových funkcí: je-li nastaven na ZAPNUTO , lze se zařízením aktivovat hlasovou interakci.	Možnosti: ON/OFF Výchozí: ON
8	Tón dotyku	Dotykový tónový spínač: když je nastaven na ON , zařízení poskytuje zvukovou zpětnou vazbu, když uživatel posouvá možnost na dotykové obrazovce nahoru a dolů.	Možnosti: ON/OFF Výchozí: ON
9	Pr. jednotky	K dispozici jsou různé jednotky tlaku pro výběr.	Možnosti: cmH2O a hPa Výchozí: cmH2O
10	Jednotky	Různé jednotky teploty jsou k dispozici pro výběr.	Možnosti: °C a °F Výchozí: °C
11	Datum nastavení	Nastavte aktuální datum a čas zařízení. Formát: RRRR-MM-DD hh-mm. Příklad: 2017-01-01 10:30.	RRRR: rok, např. 2017 MM: měsíc, např. 01 DD: datum, např. 01 hh: hodina, např. 10 mm: minuta, např. 30

3 Nastavení

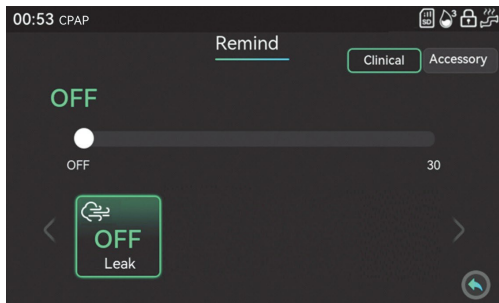
S/N	Možnost	Definice	Popis nastavení
12	Obnovit sadu	Obnovte zařízení do továrního nastavení.	Možnosti: Ano/Ne Výchozí: Ne
13	Smazat data	Vymažte kvalitu spánku pacienta a údaje ze zprávy o spánku.	Možnosti: Ano/Ne Výchozí: Ne POZNÁMKA: Když je paměťová karta vložena do zařízení, buďte při mazání dat opatrní, protože tato akce bude mít za následek odstranění všech dat uložených na paměťové kartě.
14	Protokol MGT.	Protokol ukládá příslušné záznamy o různých chybových výzvách, ke kterým dochází během provozu zařízení. ● Provozní údaje Zobrazte dobu chodu a dobu zapnutí zařízení. ● Systémový protokol (počet protokolů) Používá se k zaznamenání protokolu souvisejícího s klinickými připomenutími, když je zařízení používáno.	Nelze konfigurovat. POZNÁMKA: Maximální kapacita kmene je 50 polena. Když protokoly dosáhnou maximální kapacity, nejstarší protokol se odstraní.
15	Asi	Zobrazte relevantní informace o zařízení.	Můžete zobrazit model zařízení, sériové číslo, verzi softwaru a další relevantní informace.

3.3.2 Klinický

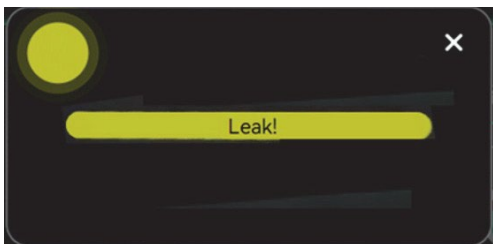
1. Klepněte na **Sys. Nastavte** > **Připomenout** pro vstup do rozhraní nastavení Clinical. Viz obrázek 3-13.

3 Nastavení

Obrázek 3-13 Rozhraní nastavení klinického připomenutí



2. Klepnutím na **možnost ZAPNUTO** otevřete **Únik**. Ve výchozím nastavení je nastavena na **VYPNUTO**.
Když jsou současně **aktivovány funkce Smart Start a Leak, pokud v zařízení uniká značné množství vzduchu, zařízení se automaticky zastaví a systém nezobrazí** vyskakovací okno Leak. Pokud je však deaktivován pouze **Smart Start** a v zařízení dochází k podstatnému úniku vzduchu, systém zobrazí vyskakovací okno Leak, jak je znázorněno na obrázku 3-14.



Obrázek 3-14 Vyskakovací okno úniku

3.3.3 Doplněk

1. Chcete-li vstoupit do rozhraní nastavení příslušenství, **klikněte na Sys. Nastavte > Připomenout > příslušenství**. Viz obrázek 3-15.

3 Nastavení

Obrázek 3-15 Rozhraní nastavení připomenutí příslušenství

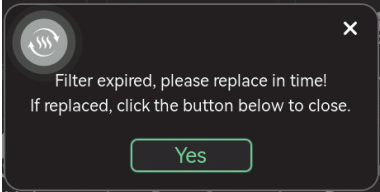


2. Nastavení příslušných parametrů naleznete v tabulce 3-2.

Tabulka 3-2 Podrobnosti o nastavení parametrů na rozhraní Accessory

Parametr	Popis nastavení	Připomenout
Tuba	Uživatel obdrží upomínku, aby kontaktoval dodavatele zařízení ohledně doby výměny trubice Možnosti: VYPNUTO / 1 měsíc / 3 měsíce / 6 měsíců / 12 měsíců Výchozí: VYPNUTO POZNÁMKA: ● Tuba má trvanlivost 2 roky. ● Doporučuje se vyměnit tubu každých 6 měsíců od data prvního použití. ● Skladovatelnost zkumavky naleznete v této příručce.	
Maska	Uživatel obdrží upomínku, aby kontaktoval dodavatele zařízení ohledně doby výměny masky Možnosti: VYPNUTO / 1 měsíc / 3 měsíce / 6 měsíců / 12 měsíců	

3 Nastavení

Parametr	Popis nastavení	Připomenout vyskakovací okno
	Výchozí: VYPNUTO POZNÁMKA: ● Maska má trvanlivost 2 roky. ● Masku se doporučuje vyměňovat každých 6 měsíců od data prvního použití. ● Informace o trvanlivosti masky naleznete v tomto návodu.	
Vzduch	Uživatel obdrží připomenutí, aby kontaktoval dodavatel zařízení po dobu výměny vzduchového filtru Možnosti: VYPNUTO / 1 měsíc / 3 měsíce / 6 měsíců / 12 měsíců Výchozí: VYPNUTO POZNÁMKA: Vzduchový filtr zařízení nelze umýt a měl by být vyměněn každé 3~6 měsíců. Po použití se obraťte na dodavatele zařízení a zakupte náhradní.	

Když se zobrazí vyskakovací okno Přisluženství, klepnutím na tlačítko **Zavřít** v pravém horním rohu vyskakovacího okna znamená, že připomenutí je ignorováno. Vyskakovací okno Přisluženství se bude zobrazovat i při příštím použití zařízení. Pokud bylo příslušenství vyměněno, klepněte na **OK** a zařízení vám v dalším nastaveném cyklu poskytne připomenutí.

3.4 Hodiny

POZN

- Pokud uživatel nenastaví plán hodin a nastaví budík pouze v platnou denní dobu, hodiny jednou zareagují a funkce probuzení se po vypnutí hodin automaticky deaktivuje.
- Jakmile hodiny zazvoní, klepnutím na **Zavřít** je zavřete. Klepněte na **Znovu později**. Hodiny jsou zavřené a znovu zazvoní za 5 minut.
- Pokud není vybrána žádná možnost, když hodiny zazvoní, automaticky se vypnou po 3 minutách vyzvánění a poté

3 Nastavení

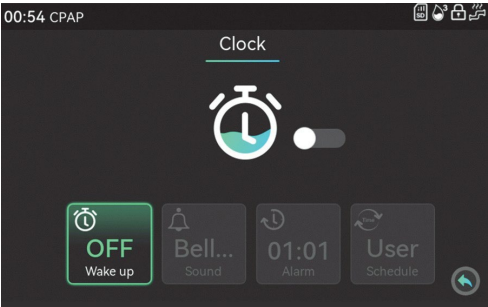
zazvoněte znovu po 5 minutách. Nebude opakovat výše uvedený plán více než 3krát.

- Když uživatel nastaví plán hodin, budou cyklicky vycházet z odpovídajícího časového plánu, který byl nastaven.

Uživatel může provést příslušná nastavení ve výběru hodin podle časového rozvrhu pacienta.

1. Klepnutím na **Hodiny** v hlavním rozhraní vstoupíte do rozhraní **Hodiny**. Viz obrázek 3-16.

Obrázek 3-16 Rozhraní pro nastavení hodin



2. Nastavení příslušných parametrů naleznete v tabulce 3-3.

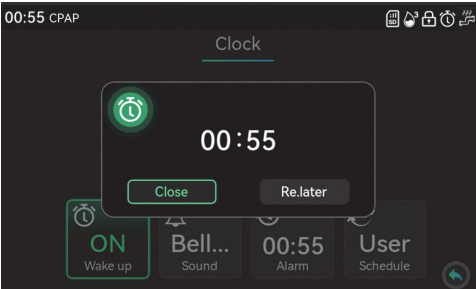
Tabulka 3-3 Podrobnosti o nastavení parametrů v rozhraní pro nastavení hodin

Možnost	Definice	Popis nastavení
Vzbud' se	Zde můžete hodiny aktivovat nebo deaktivovat. Když je nastaveno na ON , lze upravit další nastavení hodin.	Možnosti: ON/ OFF Výchozí: OFF
Zvuk zvonku	Zde můžete nastavit zvuk zvonku.	Možnosti: Zvuk zvonku 1/Zvuk zvonku 2 Výchozí: Zvuk zvonku 1
Popla	Zde můžete nakonfigurovat čas pro budíky.	Možnosti: 00:00 ~
Naplánovat	Rozvrh hodin můžete nastavit na základě týdenního plánu.	Možnosti: Pondělí až neděle

3. Po nastavení, jakmile jsou **hodiny** aktivovány a je dosaženo nastaveného času, zvuk zvonku zhasne a zobrazí **připomenutí**, jak je znázorněno na obrázku 3-17.

3 Nastavení

Obrázek 3-17 Vyskakovací okno připomenutí hodin



4 Denní

4 Denní použití

Tato kapitola představuje především každodenní používání zařízení. Uživatelé mohou využít zde uvedené metody k léčbě nebo získat přístup k informacím o kvalitě spánku pacienta, zprávě o spánku a podrobnostech o zařízení po použití zařízení.

4.1 Kroky léčby



VAROVÁNÍ

Neopravujte ani neudržujte zařízení v provozu.



OPATRNOST

- Vždy se ujistěte, že výstup vzduchu ze zařízení je umístěn níže, než je výška trubice a masky, aby se zabránilo vniknutí vody do trubice.
- Ujistěte se, že vstup a výstup vzduchu ze zařízení není blokován plachtami, závěsy nebo jinými předměty.
- Ujistěte se, že trubka není zakryta plechy nebo ovlivněna zdroji tepla (jako jsou elektrické příkrývky) ze strachu z nebezpečí způsobeného deformací trubky.

POZN

- Před každým použitím zkontrolujte, zda není trubice poškozená nebo zda na ní nejsou cizí předměty. Pokud existuje, vyčistěte nebo vyměňte zkumavku.
 - Zařízení lze použít až poté, co terapeutické parametry, včetně podrobného nastavení léčby, Ramp Time a Hum. Lev., jsou nastaveny lékařem nebo pod jeho vedením.
 - V případě výpadku proudu nebo poruchy zařízení sejměte masku, aby nedošlo k opětovnému vdechnutí vydechovaného plynu.
 - V případě výpadku proudu se zařízení automaticky vypne. Jakmile je napájení obnoveno, zařízení se automaticky spustí a vrátí se do spouštěcího rozhraní (obrázek 2-3).
 - Když je okolní teplota 20 °C, trvá 24 hodin, než toto zařízení po použití dosáhne zamýšleného provozního stavu z maximální nebo minimální skladovací teploty.
1. Připojte zařízení podle pokynů v **části 2.3 Instalace**.
 2. Nechte pacienta lehnout si na lůžko a upravte hadičku. Zajistěte, aby trubice zůstala neomezená a mohla se volně pohybovat, i když pacient spí a převrací se.

4 Denní

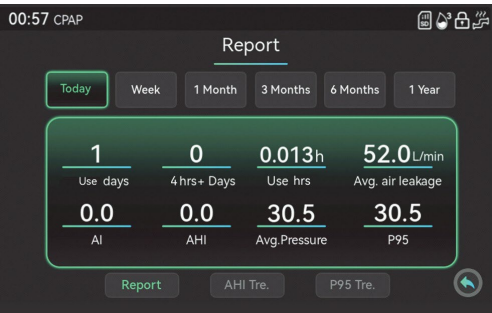
- 3. Jakmile pacient masku nasadí, upravte její těsnost, dokud nebude správně sedět a během dýchání nedojde k úniku vzduchu.
- 4. Stisknutím tlačítka **Start/Stop** zahájíte léčbu.
Pokud je povolena funkce **Smart Start**, pacient se může po nasazení masky 3~4krát zhluboka nadechnout a zařízení automaticky zahájí proces léčby. Podrobnosti viz **3.1.5 Nastavení Smart Start**.
- 5. Pro zvýšení pohodlí pacienta při dýchání upravte Hum. Lev. proto.
Pokyny, jak nastavit Brum lev., naleznete v části "3.1.2 Nastavení úrovní vlhkosti". Stisknutím
- 6. tlačítka **Start/Stop** zastavíte léčbu po použití.
Po ukončení léčby se zařízení přestane zahřívát a zahájí proces chlazení. Proces chlazení končí asi za 15 minut.
- 7. Sejměte masku, odpojte napájecí kabel a vypněte zařízení.

4.2 Zobrazení sestavy

4.2.1 Zobrazení datové sestavy

- 1. Klepněte na **Nahlásit**. Systém ve výchozím nastavení přejde do **rozhraní Report**. Uživatelé si mohou zprávu o spánku prohlédnout během určitého období v rozhraní **Zpráva**. Viz obrázek 4-1.

Obrázek 4-1 Rozhraní sestavy



- 2. Podrobnosti o parametrech zobrazených v rozhraní **Report** naleznete v tabulce 4-1.

Tabulka 4-1 Podrobnosti o parametrech rozhraní datových zpráv

Parametr	Popis
----------	-------

4 Denní

Parametr	Popis
Period	Můžete zobrazit zprávy o spánku za určité období. Možnosti jsou Dnes , Tento týden , 1 měsíc , 3 měsíce , 6 měsíců a 1 rok .
Dny použití	Zde je zaznamenán celkový počet dní ošetřených zařízením během období hlášení spánku.
4 hodiny+	Počet dní, po které bylo zařízení používáno déle než 4 hodiny během spánku Vykazované období je zaznamenáno zde.
Prům. použití hodin	Zde je zaznamenán průměrný počet hodin používání přístroje pro léčbu pacienta za den během období hlášení spánku.
Prům. únik vzduchu	Průměrný únik vzduchu při léčbě přístrojem za den během spánku Vykazované období je zaznamenáno zde.
Umělá inteligence	Dnešní index apnoe během sledovaného období spánku je zaznamenán zde.
AHI	Dnešní index apnoe + index hypopnoe během období hlášení spánku je Nahráno zde.
Prům.AI	Zde je zaznamenána průměrná hodnota indexu apnoe za den během sledovaného období spánku. POZNÁMKA: Tyto informace se zobrazují pouze v rozhraních Tento týden , 1 měsíc , 3 měsíce , 6 měsíců a 1 rok .
Prům. AHI	Je zde zaznamenán průměr indexu apnoe + indexu hypopnoe za den pacienta během sledovaného období spánku. POZNÁMKA: Tyto informace se zobrazují pouze v rozhraních Tento týden , 1 měsíc , 3 měsíce , 6 měsíců a 1 rok .
Prům. tlak	Zde je zaznamenán průměrný IPAP během období hlášení spánku.
Str.	Zde je zaznamenána hodnota tlaku P95 během období hlášení spánku. 95. percentil s ošetrovacím tlakem zařízení seřazeným od malého po velký po

4 Denní

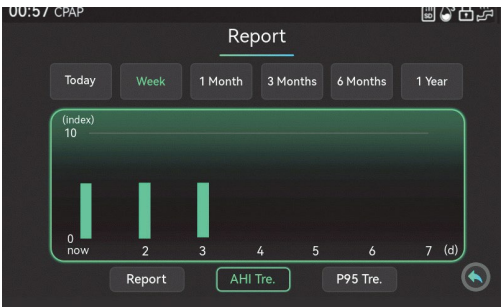
Parametr	Popis
	používání zařízení.
	POZNÁMKA: Tento parametr je platný pouze v případě, že bylo zařízení používáno déle než 4

4.2.2 Zobrazení grafu trendů AHI

POZN

Graf **trendu AHI** lze zobrazit pouze v části **Tento týden**, 1 měsíc, **3 měsíce**, 6 měsíců **nebo** 1 rok. Klepněte na Nahlásit > **AHI Tre.** zobrazíte **graf trendů AHI**. Viz obrázek 4-2.

Obrázek 4-2 AHI Tre. Rozhraní



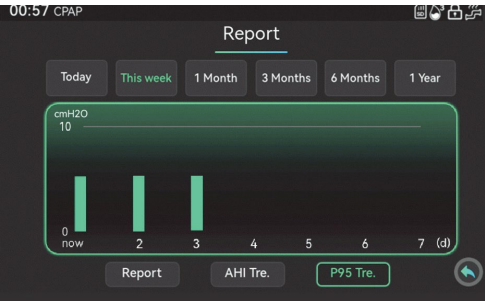
4.2.3 Zobrazení str. 95 Tre.

POZN

- **P95 Tre.** může být viewed pouze pod APAP a APAP Sweet.
- **P95 Tre.** lze zobrazit pouze v případě, že období je **Tento týden**, 1 měsíc, **3 měsíce**, **6 měsíců** nebo **1 rok**. Klepněte na Nahlásit > **P95 Tre.** zobrazíte **graf trendu P95**. Viz obrázek 4-3.

4 Denní

Obrázek 4-3 P95 Tre. Rozhraní



4.3 Pobídnout

Pokud zařízení během používání selže nebo pokud uživatel zařízení neovládá správně, zařízení vydá vyzváněcí tón nebo zobrazí vyskakovací zprávu na obrazovce. Uživatel může postupovat podle pokynů.

Uživatel má možnost nastavit, zda se v rozhraní Leak objeví okno s výzvou . **Podrobnosti viz** 3.3.2 Klinické.

Pobídnout	Popis
Výpadku	V případě výpadku proudu během léčby bude generován vyzváněcí tón při výpadku proudu. POZNÁMKA:
Únik	Pokud během normálního provozu dojde k významnému úniku vzduchu způsobenému sejmutím masky nebo z jiných důvodů, rozhraní upozorní na nadměrný únik vzduchu. Zkontrolujte prosím systém. Uživatel může nastavit, zda se na rozhraní objeví výzva. • ON: na obrazovce se objeví odpovídající okno s výzvou. • OFF: žádná výzva. POZNÁMKA: Tato funkce je účinná pouze v případě, že je funkce Smart Start vypnutá.

5 Čištění a údržba

5 Čištění a údržba

Zařízení a jeho příslušenství pravidelně čistěte během každodenního používání, abyste předešli infekci dýchacích cest. Čistěte a udržujte zařízení podle pokynů v této kapitole.



VAROVÁNÍ

- Před čištěním se ujistěte, že jste odpojili napájecí zástrčku.
- Při čištění masky a zkmavek postupujte podle pokynů výrobce a určete čisticí cyklus.
- Neopravujte ani neudržujte zařízení v provozu.



OPATRNOST

- K čištění zařízení a jeho příslušenství nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, alkohol s koncentrací vyšší než 80 %, látky obsahující chlór, aceton ani jiná rozpouštědla.
- Neotírejte horkou převařenou vodou. Nadměrné zahřívání materiálu může vést k předčasnému stárnutí materiálu.
- Po vyčištění čisticím prostředkem důkladně opláchněte veškeré příslušenství a součásti zvlhčené částí čistou vodou; Poté všechny části osušte hadříkem, který nepouští vlákna, abyste zabránili hromadění vápenatých usazenin.

5.1 Čištění zařízení



OPATRNOST

- Při čištění hostitele otírejte pouze obvod připojovací zásuvky, vyhněte se jejímu vnitřku.
- Po vyčištění by měl být čisticí prostředek odstraněn a neměl by zůstat na povrchu.
- Při čištění obrazovky displeje a krytu hostitele by měl být použit nekorozivní čisticí prostředek.
- Většina detergentů musí být před použitím naředěna.
- K čištění nepoužívejte abrazivní materiály.

5 Čištění a údržba

Součásti zařízení/přísluše nství	Čistící prostředek	Frekvence	Proces
Hostitel	Neutrální Čistící prostředek	Před a po použití, minimálně 2krát denně	1. Před čištěním zařízení musí být vypnuto napájení hostitele a odpojeno napájení střídavým proudem. 2. Namočte měkký a čistý hadřík, který nepouští vlákna, do teplé vody nebo neutrálního čistícího prostředku. 3. Otřete přední panel a kryt hostitele. 4. Po vyčištění hostitele jej osušte kouskem čistého a suchého měkkého hadříku. 5. Po otření jej umístěte do větraného a čistého prostředí pro sušení na vzduchu, ale nevystavujte jej slunci.
Vodní komora	Neutrální čistící prostředek	● Jednou za 7 dní ● Před a po výměně pacientů.	1. Vyjměte vodní komoru z hostitele každých 7 dní nebo před a po výměně pacienta. 2. Namočte vodní komoru do teplé vody nebo neutrálního čistícího prostředku a vyčistěte ji měkkým a čistým hadřík, který nepouští vlákna. Po vyčištění čistícím prostředkem opláchněte alespoň třikrát čistou vodou po dobu 5 minut, abyste zajistili, že na něm nezůstanou žádné zbytky čistícího prostředku. 3. Po vyčištění jej otřete kouskem čistého a suchého měkkého hadříku. 4. Po setření jej osušte ve větraném prostředí, ale nevystavujte jej slunci.

5.2 Přenos zařízení

Pokud je zařízení předáno jinému pacientovi k použití, měly by být z hygienických důvodů díly, které jsou v kontaktu s tímto pacientem, jako je maska, vodní komora, hadičky a vložky vzduchového filtru, vyměněny za nové.

5 Čištění a údržba

Po transferu před použitím dokončete nastavení terapeutických parametrů pod vedením lékaře.

6 Cestování se zařízením

6 Cestování se zařízením

POZN

- Ujistěte se, že oblast, do které cestujete, je vybavena napájecím kabelem vhodným pro vaše zařízení.
- Před cestou se ujistěte, že jste zkontrolovali typ elektrické zásuvky, která je k dispozici ve vaší cestovní oblasti. V případě potřeby noste zásuvkový měnič.

Chcete-li toto zařízení přenášet na cestách, postupujte při balení podle níže uvedených kroků.

1. Vyjměte vodní komoru a vyprázdněte z ní veškerou vodu. K
2. vysušení zařízení použijte hadřík, který nepouští vlákna, a nechte jej uschnout na vzduchu.
3. Poté, co se ujistíte, že bylo zařízení vysušeno, zabalte zařízení a příslušenství do přenosného pouzdra.

7 Servis a údržba

7 Servis a údržba

POZN

Pacient je odpovědný za údržbu a servis přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe.

Při každém použití zařízení proveďte následující kontroly, abyste se ujistili, že funguje normálně:

- Jsou trubice a maska správně utěsněny?
- Vyvíjí se terapeutický tlak? Funguje displej normálně?
- Ohřívá se voda ve zvlhčovači?

Pokud zařízení pro dechovou terapii spánkové apnoe nefunguje správně nebo pokud dojde k neočekávaným operacím nebo událostem, požádejte o pomoc SunnyGrand nebo dodavatele zařízení. Opravy mohou provádět pouze autorizovaní technici.

Správným dodržováním pokynů pro instalaci, čištění a údržbu zařízení pro dýchací terapii spánkové apnoe můžete prodloužit životnost zařízení a získat bezplatnou údržbu během záruční doby.

8 Likvidace

8 Likvidace

Nevyhazujte výrobek do domovního odpadu. O správné likvidaci se poraďte s autorizovanou, certifikovanou společností pro recyklaci elektronického odpadu. Jejich adresu zjistíte od svého úředníka pro životní prostředí nebo od místního úřadu.

Obal zařízení (kartonová krabice a přílohy) lze likvidovat jako sběrový papír.

9 Řešení problémů

9 Řešení problémů

V níže uvedené tabulce jsou uvedeny možné příčiny a řešení některých příznaků. Pokud tato řešení nefungují podle očekávání, kontaktujte lékaře nebo dodavatele zařízení.

Selhání zařízení

Symptom	Možná příčina	Řešení
Oblast obličeje, která je v kontaktu s maskou, zčervená	● Podložka masky (měkká část uvnitř masky) ztuhne. ● Masky je příliš těsná ● Vzdálenost mezi čelním rámem masky a čelem pacienta je nesprávná. ● Velikost masky nesedí správně. ● Pacient pociťuje alergickou reakci na materiál masky.	● Vyměňte masku nebo podložku masky. ● Upravte těsnost masky. ● Upravte vzdálenost. ● Obraťte se na dodavatele zařízení a vyberte si alternativní masky. ● Umístěte vycpávkový materiál mezi kůži pacienta a masku a poraďte se s lékařem a dodavatelem zařízení. Případně použijte masku bez gumy.
Voda vstupuje do masky	Pokud je povolena funkce zvlhčování, může dojít ke kondenzaci vlhkosti v důsledku teplotního rozdílu mezi trubicí a okolním vzduchem.	● Snižte úroveň vlhkosti zařízení nebo zvýšte okolní teplotu. ● Vždy se ujistěte, že výstup vzduchu ze zařízení je umístěn níže, než je výška trubice a masky, aby se zabránilo vniknutí vody do trubice.
Zařízení vydává nadměrný hluk	Trubky jsou nesprávně připojeny	● Připojte trubky ke správným rozhraním. ● Znovu nainstalujte vodní komoru.
Vdechovaný vzduch je příliš horký	● Vstup vzduchu nebo vzduchový filtr je ucpaný. ● Zařízení je příliš blízko	● Vyčistěte nebo vyměňte vzduchový filtr a vyčistěte přívod vzduchu. ● Umístěte zařízení do

9 Řešení problémů

Symptom	Možná příčina	Řešení
	stěně, závěsu nebo jinému předmětu, což způsobuje nedostatečnou cirkulaci vzduchu.	dobře větraných prostor, udržující vzdálenost nejméně 20 cm od stěn, závěsů a jiných předmětů.

Somatosenzorické problémy

Symptom	Možná příčina	Řešení
Suchá nosní sliznice, chladný pocit nosu, rýma, nosní obstrukce a nachlazení	Nos reaguje na proudění vzduchu nebo chlad. Nosní sliznice se v důsledku rychlého proudění vzduchu stává suchou a rozšířenou, což vede k pocitu chladu v nose.	• Zvyšte uroveň vlhkosti zařízení. • Poradte se s lékařem. Nepřerušujte léčebný proces, pokud to nedoporučí lékař.
Pocit sucha v ústech a krku Příznaky OSA se opakují ve stejný den	Pacient má během spánku otevřená ústa.	• Připevňte popruh pod čelist. • Poradte se s lékařem a zvažte použití orálně-nosní masky.
Podráždění očí	• Masky není správně upevněna, což vede k úniku vzduchu. • Velikost nebo model masky je nevhodný.	• Zmenšete vzdálenost mezi čelním rámem masky a čelem pacienta. • Poradte se s dodavatelem zařízení, abyste vybrali alternativní masku. V případě potřeby přidejte do masky další výplň.
Bolest nosu, dutin nebo ucha	Zánět nososinusitidy nebo zánět středního ucha	Okamžitě kontaktujte lékaře.

9 Řešení problémů

Symptom	Možná příčina	Řešení
Prožívání nepohodlí v důsledku neznalosti nastaveného terapeutického tlaku	Pacient se cítí nepříjemně, když terapeutický tlak překročí 13 cmH ₂ O. V některých případech je to však nezbytné k prevenci apnoe.	Adaptace na tlak může trvat až 4 týdny. Nechte pacienta při používání přístroje uvolnit. Požádejte pacienta, aby dýchal nosem a zavřel ústa. Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte svého lékaře.

Appendix A. Specification

Appendix A. Specification

NOTE

Tato riziková třída prostředku je třída IIa

A.1 Základní ukazatele

Podmínky prostředí	/	Provozní prostředí	Přeprava nebo skladování Životní prostředí
	Teplota	15°C~35°C	-20°C~60°C
	Relativní vlhkost	15%~95% (bez kondenzace)	15%~95% (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	86 kPa~106 kPa	50 kPa~106 kPa
Dimensions	• Rozměry: 188 mm (délka) × 173 mm (šířka) × 163,5 mm (výška) • Hmotnost: cca 1,9 kg		
AC vstup	Střídavé napětí 100~240 V, frekvence 50/60 Hz a jmenovitý výkon 80 W		
Výstup napájecího adaptéru	Stejnomořné napětí 24 V, proud 3,33 A		
Provozní režim	Trvalý provoz		
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Aplikovaná část třídy II, typ BF POZNÁMKA: Dýchací trubice, vyhřívaná dýchací trubice a maska (masky) jsou aplikované části		
Třída ochrany	IP22		
Úroveň bezpečnosti	Zařízení pro dechovou terapii spánkové apnoe nelze kategorizovat jako zařízení AP/APG. Zařízení se nesmí používat v podmínkách, kde se vzduch mísí s hořlavým anestetikem		

Appenidx A. Specification

	plyn nebo kde se kyslík nebo oxid dusný mísí s hořlavým anestetickým plynem.
Maximální teplota plynu	Ne vyšší než 43°C
Vyhřívaná trubka Teplotní pojistka	106°F (41°C)
Kapacita vodní komory	300 ± 20 mL (nepřekračující maximální hladinu vody)
Výstupní vlhkost	Maximální výstupní vlhkost není menší než 12 mgH2O/L za podmínek okolní teploty 15 °C až 35 °C a relativní vlhkosti 15 %.
Trubka	Kuželový spoj 22 mm/15 mm, ne delší než 1,2 m, se všemi spoji vhodnými pro 22 mm kuželový výstup vzduchu.
Režim léčby	• NatrMeet 20A: CPAP, APAP • NatrMeet 20C: CPAP • NatrSleep 20A: CPAP, APAP • NatrSleep 20A Sweet: CPAP, APAP, APAP Sweet • NatrSleep 20C: CPAP
Spouštěcí metoda	Spontánní spoušť, časovaná spoušť
Hladina akustického tlaku	Hlučnost ≤30 dB při výstupním tlaku zařízení 10 cmH2O
Kompenzace nadmořské výšky	Automatická kompenzace nadmořské výšky
Kompenzace tlaku	Automatická kompenzace tlaku při úniku vzduchu
Vývod vzduchu	22 mm kónický výstup
Data a zařízení (systém)	Paměťová karta SD, modul bezdrátového přenosu

Appendix A. Specifikace

Rozhraní	
Datové úložiště	Uloženo v datovém formátu .sg na SD
Předpoklád	5 roků

POZN

- Zařízení zůstává funkční a bezpečné pro uživatele i za extrémních podmínek použití, jako je střídavý napájecí zdroj objtage v rozsahu od -15 % do +10 %, stejnosměrné napájení objtage v rozsahu od -15 % do +25 %, teplota mezi 35 °C až 40 °C, relativní vlhkost 10 % až 15 % nebo atmosférický tlak v rozsahu od 70 kPa do 86 kPa. Prodloužený nebo opakovaný provoz zařízení za takových extrémních podmínek však může vést k předčasnému stárnutí součástí, což vyžaduje častější údržbu.
- Jakmile zařízení dosáhne konce své životnosti, účinnost ošetření se může snížit. Zajistěte prosím včasnou výměnu za nové zařízení.

A.2 Technické ukazatele

Maximální jednorázová porucha	V jediném stavu selhání maximální tlak na jednom konci trubky připojené k pacientovi by neměl překročit 30 cmH2O.
Zobrazení tlaku v	± (0,4 cmH2O + 4 % skutečné
Ramp čas	Možnosti Ramp Time jsou OFF, 5 až 45 minut, nebo automatické, s intervalem 5 minut a chyba nepřesahující ±5 %.

Appendix A. Specifikace

POZN

Veškerý tlak je testován za podmínek STPD (standardní teplota a tlak suchý, tlak 101,325 kPa při provozní teplotě 20°C).

Tlakový rozsah	Intervalový tlak	Rozsah chyby tlaku	Stabilita statického tlaku
(4.0 ~ 20.0) cmH2O	0,2 cmH2O	Ne více než ±0,5 cmH2O	Rozsah chyb nepřesahující ±0,5 cmH2O

Maximální průtok pod nastaveným tlakem

Když je průtok při tlacích Pmin, Pmin+1/3 (Pmax-Pmin), Pmin+2/3 (Pmax-Pmin) a Pmax nastaven na hodnoty uvedené v tabulce níže, průměrný průtok na rozhraní pacienta by měl být větší než 80 % odpovídající hodnoty průtoku v tabulce.

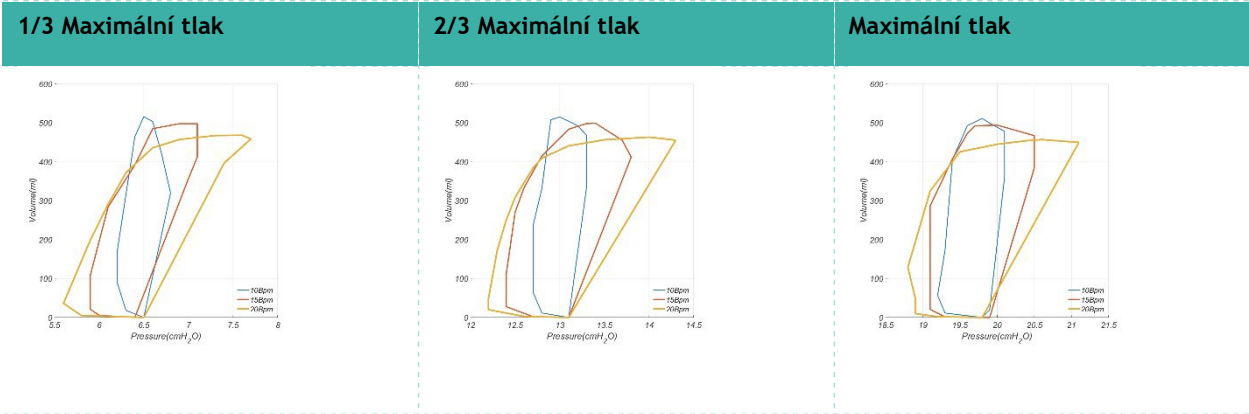
Testovací	CPAP			
Zkušební tlak	4.0	9.4	14.6	20.0
Tlak na rozhraní pacienta (cmH2O)	3.0	8.4	13.6	19.0
Průměrný průtok rozhraní pacienta (l/min)	60	60	60	60

POZN

- Výše uvedené hodnoty jsou měřeny na konci dýchacích cest.
- CPAP, APAP a APAP Sweet: Pmax je maximální terapeutický tlak a Pmin je minimální terapeutický tlak.
- Veškerý průtok je testován za podmínek STPD (standardní teplota a tlak suchého, tlak 101,325 kPa při provozní teplotě 20°C).

Appendix A. Specifikace

Křivka tlakové kapacity



Appenidx B. Seznam

Appenidx B. Seznam balení

Podívejte se prosím na balicí list přiložený k zařízení.

Appendix C. Požadavky EMC

Appendix C. Požadavky EMC



VAROVÁNÍ

- Abyste předešli nesprávné obsluze, nepoužívejte toto zařízení v blízkosti jiných zařízení ani s nimi naskládáné. Pokud musíte toto zařízení používat společně s jinými zařízeními, pečlivě sledujte toto zařízení i ostatní, abyste se ujistili, že fungují správně.
- Použití příslušenství, senzorů a kabelů, které nejsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetického záření nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení, což má za následek nesprávnou funkci.
- Udržujte přenosná RF komunikační zařízení, včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény, ve vzdálenosti ne větší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení ME, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení funkčnosti zařízení.

Tabulka C-1 Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické vyzařování

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické vyzařování

Zařízení pro dechovou terapii spánkové apnoe (model: NatrMeet 20C, NatrMeet 20A, NatrSleep 20C, NatrSleep 20A, NatrSleep 20A Sweet) je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení pro dechovou terapii spánkové apnoe by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.

Emise Test	Vyhovění	Elektromagnetické prostředí - vedení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení pro dechovou terapii spánkové apnoe využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkých elektronických zařízení.
RF vyzařování CISPR 11	Třída B	Přístroj pro dechovou terapii spánkové apnoe je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácích provozoven a provozoven přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise Označení normy: IEC 61000-3-2	Třída A	

Appendix C. EMC Requirements

Kolísání napětí- Žáření/ vyzařování blikání emise IEC 61000-3-3	Splňuje	
--	---------	--

Table C-2 Instructions and Declaration of Manufacturer - electromagnetic immunity

Instructions and Declaration of Manufacturer – electromagnetic immunity			
The device for respiratory therapy of sleep apnoea (model: NatrMeet 20C, NatrMeet 20A, NatrSleep 20C, NatrSleep 20A, NatrSleep 20A Sweet) is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device for respiratory therapy of sleep apnoea should ensure that it is used in such an environment.			
Test immunity	Test level IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment - conduction
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, it should have a relative humidity of at least 30%.
Electric fast transition/spark IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply conduction ± 1 kV for input/output conduction	± 2 kV for power supply conduction ± 1 kV for input/output conduction	Quality of power supply should correspond to typical commercial or medical environment.
Surge Marking standards: IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± conduction 1 kV k conduction ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Conduction (surge) to ground	± 0,5kV, ± 1 kV conduction on conduction ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV conduction to ground	Quality of power supply should correspond to typical commercial or medical environment.
5 Voltage dips, short duration interruptions	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 0 % UT; 0,5 cycle	0 % UT; 0,5 cycle	Quality of power supply

Addenidx C. Požadavkv EMC

a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních	90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	by mělo být typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Označení normy: IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0° 0% VEN; 250/300 cyklů	0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cykly Jednofázové: při 0° 0 % UT; 250/300 cykly	Pokud uživatel zařízení pro dýchací terapii spánkové apnoe vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl ventilátor napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50Hz/60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole výkonové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí

POZNÁMKA: UT je střídavá síť obytage před aplikací testovací úrovně.

Tabulka C-3 Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost - Zařízení a systémy me nepodporující život

Test imunity	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - vedení
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v ISM pásma mezi 0,15 MHz a 80	3 V 0,15 MHz až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz	Přenosné a mobilní RF komunikace zařízení by nemělo být používáno v blízkosti žádné části zařízení pro dechovou terapii spánkové apnoe, včetně kabelů, než je doporučeno separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platná pro frekvenci vysílač. Doporučená oddělovací vzdálenost
Vyzařované RF IEC 61000 4-3			

Appendix C. Požadavky EMC

MHz		$d = 1.167\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz
	10 V/m	$d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz
		$d = 2.333\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz
10V/m		Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).	
80 MHz až 2,7 GHz		Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je stanoveno elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. ^b	
		K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:	



POZNÁMKA 1. Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

^a Intenzitu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používají zařízení pro dýchací terapii spánkové apnoe, překročí příslušnou úroveň shody RF uvedenou výše, je třeba zařízení pro dechovou terapii spánkové apnoe pozorovat a ověřit normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení pro dýchací terapii spánkové apnoe.

^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Appendix C. Požadavky EMC

Tabulka C-4 Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a ventilátorem

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a ventilátorem

Zařízení pro dechovou terapii spánkové apnoe je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzařované vysokofrekvenční poruchy. Zákazník nebo uživatel zařízení pro dechovou terapii spánkové apnoe může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a zařízením pro dechovou terapii spánkové apnoe, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1. Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

Appendix D.

Appendix D. Příslušenství

Popis	Model	Typ
Maska	AF01/AN01/AP01	Vícenásobné použití u jednoho pacienta
Dýchací trubice	AT01	Vícenásobné použití u jednoho pacienta
Vyhřívaná dýchací trubice	AT01W / AT02W	Vícenásobné použití u jednoho pacienta
Vodní komora	AH020	Opětovně použitelný
Trolly	AY01	Opětovně použitelný

Appendix E. Názvy a obsah toxických a škodlivých látek nebo prvků

Appendix E. Názvy a obsah toxických a škodlivých látek nebo prvků

Název dílu	Toxické a škodlivé látky nebo prvky					
	Plumbum (Pb)	Rtuť (Hg)	Kadmium (cd)	Šestimocný chrom (Cr(VI))	Polybromované d bifenylly (PBB)	Polybromované difenylethery (PBDE)
Vestavěný Obvodová	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Příloha	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ukázat Obrazo	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Interní Elektronické dráty	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Příslušenství	☐	☐	☐	☐	☐	☐
○: označuje, že obsah toxické a škodlivé látky ve všech homogenních materiálech dílu je pod limitem stanoveným ve směrnici RoHS 2011/65/EU. ×: označuje, že obsah toxické a škodlivé látky v alespoň jednom homogenním materiálu dílu překračuje limit stanovený ve směrnici RoHS 2011/65/EU.						

PROHLÁŠENÍ O ZÁRUCE

Děkujeme, že jste si vybrali naše zařízení. Na toto zařízení se vztahuje záruka od data prodeje.

Na následující podmínky se nevztahuje záruka.

- Porucha zařízení způsobená uživateli, kteří nepracují v souladu s požadavky na použití. Například voda, prach a cizí předměty v hostiteli.
- Roztržený nebo poškozený štítek na zařízení.
- Škody způsobené nesouladem instalace zařízení s požadavky, normami a souvisejícími specifikacemi zařízení.
- Škody způsobené nesouladem souvisejícího příslušenství s požadavky, normami a souvisejícími specifikacemi zařízení v prostředí, kde je zařízení instalováno.
- Poškození způsobené nesprávným používáním a skladováním nebo neoprávněnou demontáží a údržbou zařízení.
- Škody způsobené přírodními katastrofami (jako je zemětřesení, povodeň a úder blesku), vnějšími katastrofami (jako je požár a zřícení domu) atd.
- Porucha nebo poškození způsobené nesprávným skladováním.