

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Prostředek pro odstraňování sekretů
z dýchacích cest a asistent kašle

KALOS



Medical Products Research S.r.l.

Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITÁLIE

Tel + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089

e-mail: info@mpr-italy.it

www.mpr-italy.it

Rejstřík

Odstavec
1. UPOZORNĚNÍ
2. SMĚRNICE A REFERENČNÍ PŘEDPISY
3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A KLASIFIKACE
4. POPIS A MONTÁŽ
5. IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU
6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ
7. SYMBOLY NA DISPLEJI
8. OVLADAČE
9. NASTAVENÍ STROJE
10. POUŽITÍ
11. PROVOZNÍ REŽIM
12. CHYBY
13. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
14. ÚDRŽBA
15. KALOS DATA MANAGER
16. PROBLÉMY A MOŽNÁ ŘEŠENÍ
17. PROVOZNÍ A SKLADOVACÍ PODMÍNKY
18. DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ
19. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY
20. LIKVIDACE ODPADŮ
21. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY
22. SEZNAM PŘÍSLUŠENSTVÍ
23. INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

1. UPOZORNĚNÍ



Tento dokument je majetkem společnosti Medical Products Research S.r.l. Reprodukce dokumentu jako celku nebo jeho částí jakýmkoliv mechanickými nebo elektronickými prostředky bez písemného souhlasu výrobce je zakázána.

Společnost Medical Products Research S.r.l. si vyhrazuje právo kdykoli a bez předchozího upozornění provést jakékoli technické a/nebo obchodní změny, které považuje za užitečné. Poskytované údaje a informace se proto mohou měnit a/nebo aktualizovat.

Brožura je dodávána s výrobkem, jehož je nedílnou součástí, a kupující si ji musí uschovat.

Vyzýváme zákazníky, aby nás informovali o všech nehodách a nepříjemnostech, ke kterým došlo při používání námi vyráběných a prodávaných výrobků, abychom mohli přijmout opatření v souladu s platnými předpisy týkajícími se zdravotnických prostředků (vyhláška Ministerstva zdravotnictví ze dne 15. listopadu 2005).

	KALOS je spolehlivý, odolný a bez mazání a je vyroben v souladu s evropskými výrobními normami. KALOS dodává se s následujícími komponenty, které jsou nedílnou součástí výrobku: příslušenství pro pacienty, filtr, brašna, SD karta a napájecí kabel. Příslušenství pro pacienty se doporučuje pravidelně vyměňovat (nejméně každých 6 měsíců používání). Při správném používání a údržbě se očekává životnost zdravotnického prostředku přibližně 5 let.
	Kabel udržujte mimo dosah horkých povrchů. Nikdy nemanipulujte se zástrčkou mokrými rukama a nepoužívejte výrobek při koupání nebo sprchování. Výrobek nikdy neponořujte do vody. Pokud k tomu dojde, okamžitě vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Před odpojením výrobku ze zásuvky jej nevytahujte a nedotýkejte se výrobku ponořeného do vody. Po vyjmutí z vody výrobek znovu nepoužívejte (ihned jej zašlete svému prodejci). Opravy smí provádět pouze oprávněný personál. Neautorizované opravy mají za následek neplatnost záruky. Likvidujte v souladu s příslušnými předpisy.

2. SMĚRNICE A REFERENČNÍ PŘEDPISY

KALOS je navržen a vyroben v souladu s ustanoveními Směrnice 93/42/EHS a následných novelizací upravující zdravotnické prostředky.

KALOS splňuje následující předpisy:

- CEI EN 60601-1, 3. Vydání (Bezpečnost elektromedicínských zařízení)
- CEI EN 60601-1-2, 4. Vydání (Elektromagnetická kompatibilita)
- CEI EN 60601-1-6 (Použitelnost)
- CEI EN 60601-1-11 (Požadavky na elektro medicínská zařízení pro domácí použití)
- IEC 62304 Software pro zdravotnické prostředky
- UNI EN ISO 10993-1 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení)
- UNI EN ISO 10993-5 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Zkoušky cytotoxicity in vitro)
- UNI EN ISO 10993-10 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - testy dráždivosti a opožděné přecitlivělosti)



3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A KLASIFIKACE

KALOS je zdravotnický prostředek určený k neinvazivnímu odstraňování sekretu u dospělých a dětských pacientů. Lze jej používat v nemocničních zařízeních i doma.

Lze jej střídavě používat ve tři různých režimech:

- Cough assist: režim, který pomáhá při vykašlávání rychlým přepínáním mezi přetlakem (nádechová fáze) a podtlakem (výdechová fáze);
- Free Aspire: zrychlení výdechového proudu;
- Konstantní tlak: režim, který je schopen zajistit pacientovi konstantní pozitivní tlak pro reexpanzi plic;

KALOS je proto použitelný u neuromuskulárních pacientů s neúčinným kašlem, ale zdravými plícemi.

KALOS, v závislosti na provozním režimu má následující indikace a kontraindikace:

Terapeutické postupy	INDIKACE	KONTRAINDIKACE a VEDLEJŠÍ ÚČINKY
FREE ASPIRE	Odstraňování tracheobronchiálního sekretu u neuromuskulárních pacientů, pacientů s respirační insuficiencí a pacientů s hypersekreční poruchou	Bez kontraindikací
COUGH ASSIST	Odstraňování tracheobronchiálního sekretu u neuromuskulárních pacientů se zdravými plícemi a pacientů s respiračním selháním a neúčinným kašlem	Použití je kontraindikováno u pacientů s hemodynamickou nestabilitou, bulózním emfyzémem, nedávným barotraumatem, otevřenou hemoptýzou, predispozicí k pneumomediastinálnímu pneumotoraxu, nedrenovaným pneumotoraxem, nedávnou hrudně-abdominální operací, plicním abscesem, endokraniální hypertenzí. Nežádoucí příhody: nafouknutí břicha, zhoršení gastroezofageálního refluxu, hemoptýza, natažení svalů hrudního koše a břicha, pneumotorax. Zřídka se objevuje nauzea, bradykardie nebo tachykardie.
KONSTANTNÍ TLAK	Konstantní tlak je určen k neinvazivnímu dočasnému použití pod dohledem za účelem reexpanze a recruitmentu plic.	Absolutní kontraindikací je srdeční/dechová zástava, kóma a všechny stavy vyžadující intubaci. Mezi relativní kontraindikace patří všechny stavy, kdy pacient není schopen tolerovat rozhraní (např. kožní léze obličeje, trauma a maxilofaciální deformity atd.), stavy úzkosti a agitovanosti, intolerance,

		hemodynamická nestabilita, pneumotorax, bulózní emfyzém.
		Nežádoucí příhody: Zácpa, rýma, sucho v ústech nebo krváčení z nosu, možné pocity nafouknutí břicha a/nebo nadýmání, nevolnost, zvracení, možné potíže při stavech rozrušení nebo úzkosti.

KALOS dosahuje svého výkonu za standardních podmínek prostředí. Známá a předvídatelná rizika a případné nežádoucí příhody jsou omezeny na přijatelné minimum ve vztahu k očekávaným přínosům a úvahy o funkční způsobilosti a bezpečnosti prostředku jsou podloženy odpovídajícím klinickým hodnocením.

Zdravotnický prostředek lze používat pod dohledem zdravotnického personálu nebo pod dohledem nezdravotnického personálu za předpokladu, že jsou náležitě poučeni v souladu s požadavky příručky, a to jak v nemocničních zařízeních, tak doma.

Je třeba se vyvarovat jeho používání venku za nepříznivých povětrnostních podmínek.

Minimální úroveň znalostí obsluhy je taková, aby byla schopna obsluhovat zařízení a přečíst si návod k obsluze, porozumět výkresům/schématům montáže, jakož i symboly ovládacího panelu a displeje.

Na cestě se zařízením KALOS

Na cestách může být také užitečné mít tuto příručku u sebe, aby bezpečnostní pracovníci mohli systém snáze identifikovat.

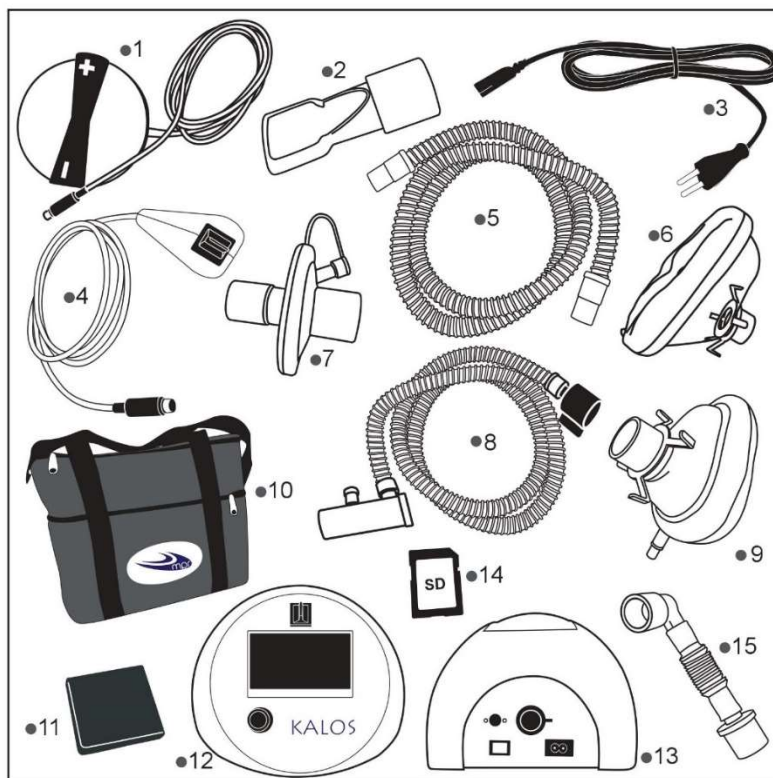
Pokud se napájecí napětí v cílové zemi liší od napětí ve vaší zemi, můžete potřebovat jiný napájecí kabel nebo mezinárodní adaptér, aby byl dodaný napájecí kabel kompatibilní se zásuvkami v cílové zemi.

KALOS je dodáván nesterilní a je určen k opakovanému použití (dodávané příslušenství je vždy určeno pro použití u jednoho pacienta).

Nejčastěji používané funkce jsou: balení, přeprava, umístění, zapnutí přístroje, sestavení okruhů, nahlédnutí do uživatelské příručky a čtení displeje, čištění, vypnutí, oprava/servis a vyřazení přístroje z provozu.

KALOS podle pravidla 9 přílohy IX směrnice MDD 93/42/EHS v platném znění je zařazen do třídy IIA.

4. POPIS A MONTÁŽ



- 1 Pedál
- 2 Ústní nástavec
- 3 Přívodní kabel
- 4 Dálkové ovládání
- 5 Trubka o průměru 22 cm
- 6 Malá maska
- 7 filtr
- 8 Okruh pro FA v KFAH
- 9 Velká maska
- 10 Dvoukomorová taška
- 11 Filtř stroje
- 12 Kalos (přední strana)
- 13 Kalos (zadní strana)
- 14 Schéma paměti SD
- 15 Držák katetru

Zdravotnický prostředek MRK402 se skládá ze zařízení (MRK402) a příslušenství pro pacienty (KFAH), jehož součástí je maska/ústní nástavec/katetr. Omezení použitých dílů se vztahují na celé chassis.

KALOS lze také opakovaně použít u několika pacientů (po vyčištění přístroje), zatímco použití příslušenství pro pacienty je přísně osobní, aby se zabránilo riziku křížové infekce.

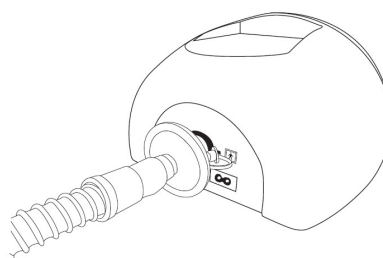
Příslušenství pro pacienty se dodává čisté a nesterilní v sáčku s vyjmutými součástmi:

Rozhraní (malá maska, velká maska, náustek a držák katetru) a nízko odporový respirační filtr, které jsou součástí sady příslušenství pro pacienty, jsou určeny pro jednotlivé pacienty a jednotlivé postupy.

	Zkontrolujte piktogramy na obalech jednotlivých součástí, které jsou součástí soupravy pro jednoho pacienta. Některé příklady:
	Nepoužívejte opakovaně
	Trvanlivost

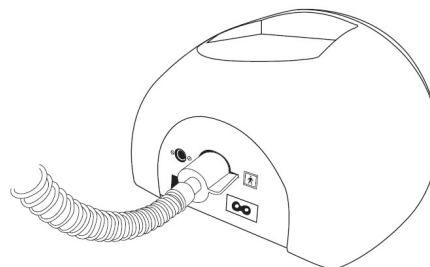
OKRUH ASISTENTA KAŠLE

Připojte vrapovou hadici o průměru 22 mm k výstupu vzduchu z přístroje **KALOS**. Připojte nízko odporový dýchací filtr MPR23 a poté namontujte správné rozhraní (montáž na masku/katetr)



OKRUH PRO FREE ASPIRE

Připojte předem sestavený okruh pro Free Aspire (MPR310) k výstupu vzduchu ze zdravotnického přístroje. Okruh se skládá z adaptéru, vlnité trubky o průměru 10 mm a Venturiho přípojky. Namontujte správné rozhraní (maska, držák katetru, náustek)



OKRUH S KONSTANTNÍM TLAKEM

Připojte hadici o průměru 22 mm k výstupu vzduchu z přístroje **KALOS**. Poté připojte správné rozhraní (připojení masky/držáku katetru).

Pozor, maska dodávaná jako příslušenství pro pacienty se nesmí používat v režimu konstantního tlaku. Použijte masku se záměrným únikem (např. typu vented, leak 1, leak 2, atd.) nebo vložte vhodný konektor s výdechovým ventilem!

V závislosti na terapii (terapiích), kterou má pacient provádět, je k dispozici další příslušenství:

KFAH/FA - SADA COUGH ASSIST FREE ASPIRE - s touto sadou lze provádět pouze režim Free Aspire.

MPR345UK - JEDNODUCHÁ ČÁST FREE ASPIRE UNIT PRO COUGH ASSIST - v této sadě je dodáván pouze okruh pro spuštění režimu Free Aspire, bez rozhraní.

KFAH/PF – SADA COUGH ASSIST PRO COUGH TEST– s touto sadou lze provádět pouze cough test.

Je-li součástí dodávky, je možné do zásuvky DIN připojit dálkový ovladač nebo nožní ovladač in/ex (viz oddíl 8), aby bylo možné provádět ošetření asistenta kašle v manuálním režimu bez použití přepínače na přední straně přístroje **KALOS**.

5. IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU

- Řídicí jednotka MPR403
Každé zařízení je označeno štítkem na spodní straně zdravotnického prostředku.
- Příslušenství pro pacienty KFAH
Příslušenství pro pacienty je označeno štítkem na každém sáčku.

VÝZNAM SYMBOLŮ:

	Výrobce
	Označení CE, za nímž následuje kód oznámeného subjektu
 	Povinnost přečíst si návod k použití
	Datum výroby (rok a měsíc)
	Použitá část typu BF (použitými částmi jsou maska, náustek, držák katetru, displej a kryt)

REF	Obchodní název výrobku
S.N	Sériové číslo
ŠARŽE	Číslo výrobní šarže
	Nelikvidujte jako běžný odpad
	Zdravotnický prostředek třídy II
IP21	Stupeň ochrany zařízení před pevnými/prášnými předměty a kapalinami: Ochrana před pevnými předměty většími než 12 mm a před kapkami vody
	Provozní specifikace pro stejnosměrný proud (bateriové napájení)
	Technické údaje pro provoz na střídavý proud (napájení ze sítě)
	Nesterilní
	Neobsahuje latex
	Neobsahuje ftaláty
	Přístroj musí být chráněn před vlhkostí
	Přístroj musí být chráněn před zdroji tepla

6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ	
	KALOS je zdravotnický prostředek. Provoz musí být v souladu s touto příručkou. Pro správné používání a údržbu přístroje si pečlivě přečtěte návod k obsluze. Pro vysvětlení se obraťte na svého prodejce.
	Nepoužívejte systém KALOS k jinému než určenému účelu. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za nesprávné použití.
	Přístroj nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
	Se systémem KALOS a všemi součástmi zacházejte opatrně a dávejte pozor na možná nebezpečí.
	Pravidelně sledujte zdravotnický prostředek a jeho fungování, abyste dostatečně zkontrolovali, zda je zapotřebí specializovaného personálu.
	Neumisťujte zařízení tak, abyste narušili jeho správnou funkci,
	Zakázáno otevírat zařízení! Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál autorizovaný výrobcem.
	Je zakázáno provádět úpravy výrobku. Neoprávněné úpravy mohou ohrozit funkčnost přístroje a bezpečnost uživatelů.
	Zařízení nepoužívejte v přítomnosti vysokých elektromagnetických polí. Elektromagnetické rušení může způsobit poškození zařízení a jeho nesprávnou funkci.
	Zařízení používejte pouze k účelu, ke kterému bylo vyrobeno. Nevhodné použití nejenže způsobuje škody na osobách a/nebo majetku, ale také ruší níže uvedené záruční podmínky.
	Použití příslušenství pro pacienty je přísně osobní.
	Nelikvidujte jako běžný odpad! Postupujte podle pokynů v části této příručky věnované likvidaci.
	<u>Zařízení používejte pouze s originálním příslušenstvím uvedeným v návodu k použití.</u>
	Přístroj a jeho příslušenství používejte přesně podle pokynů lékaře. Při nesprávném použití dílů hrozí riziko narušení správné funkce systému KALOS .

	• <u>Přístroj uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla.</u> • <u>Umístěte zařízení na rovný, stabilní povrch.</u> • <u>Po použití vždy odpojte zástrčku ze zásuvky.</u> • <u>Nepoužívejte prodlužovací kabely a/nebo adaptéry.</u> • <u>Napájecí kabel zcela odviňte, aby nedošlo k jeho přehřátí.</u>
	Umístěte systém KALOS tak, aby byl snadno přístupný pro odpojení od sítě.
	Rozhodně se vyhněte kontaktu s vodou nebo jinými kapalinami. Pokud se do krytu dostanou kapaliny, okamžitě vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Před odpojením zástrčky ze zásuvky se spotřebiče nedotýkejte. Spotřebič nepoužívejte znovu poté, co do něj vnikla voda, a ihned kontaktujte svého prodejce.
	Nikdy nemanipulujte se zástrčkou mokřima rukama a nepoužívejte výrobek při koupání nebo sprchování. Výrobek nikdy neponořujte do vody. Pokud k tomu dojde, okamžitě vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Před odpojením výrobku ze zásuvky jej nevytahujte a nedotýkejte se výrobku ponořeného do vody. Po vyjmutí z vody výrobek znovu nepoužívejte.
	KALOS obsahuje malé odnímatelné části, které by mohly být spolknuty. Použití nezletilými vyžaduje přítomnost dospělé osoby s plnými duševními schopnostmi. Nenechávejte přístroj bez dozoru na místech snadno přístupných dětem.
	Dlouhé trubky obsažené v systému KALOS mohou představovat nebezpečí uškrcení/udušení při nesprávné manipulaci.
	Před zapnutím systému KALOS a zahájením terapie zkontrolujte, zda se v trubicích nenacházejí žádné drobné předměty, hmyz atd.
	Po každém použití a před jakýmkoli čištěním zařízení KALOS odpojte ze zásuvky.
	Pokud je přístroj KALOS přemístěn z místnosti s teplotou rovnající se maximální skladovací teplotě do místnosti s pokojovou teplotou, neprovozujte přístroj nejméně 1 den, aby mohl rovnoměrně vychladnout.
	Pokud je přístroj KALOS přemístěn z místnosti s teplotou rovnající se minimální skladovací teplotě do místnosti s pokojovou teplotou, neprovozujte přístroj alespoň 1 den, aby se mohl rovnoměrně zahřát.
	Skladujte na čistém a suchém místě, mimo dosah světla, tepla a povětrnostních vlivů.
	Zařízení uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, topných těles a vlhkosti. Rozhodně se vyhněte kontaktu s hořlavými plyny a kapalinami.

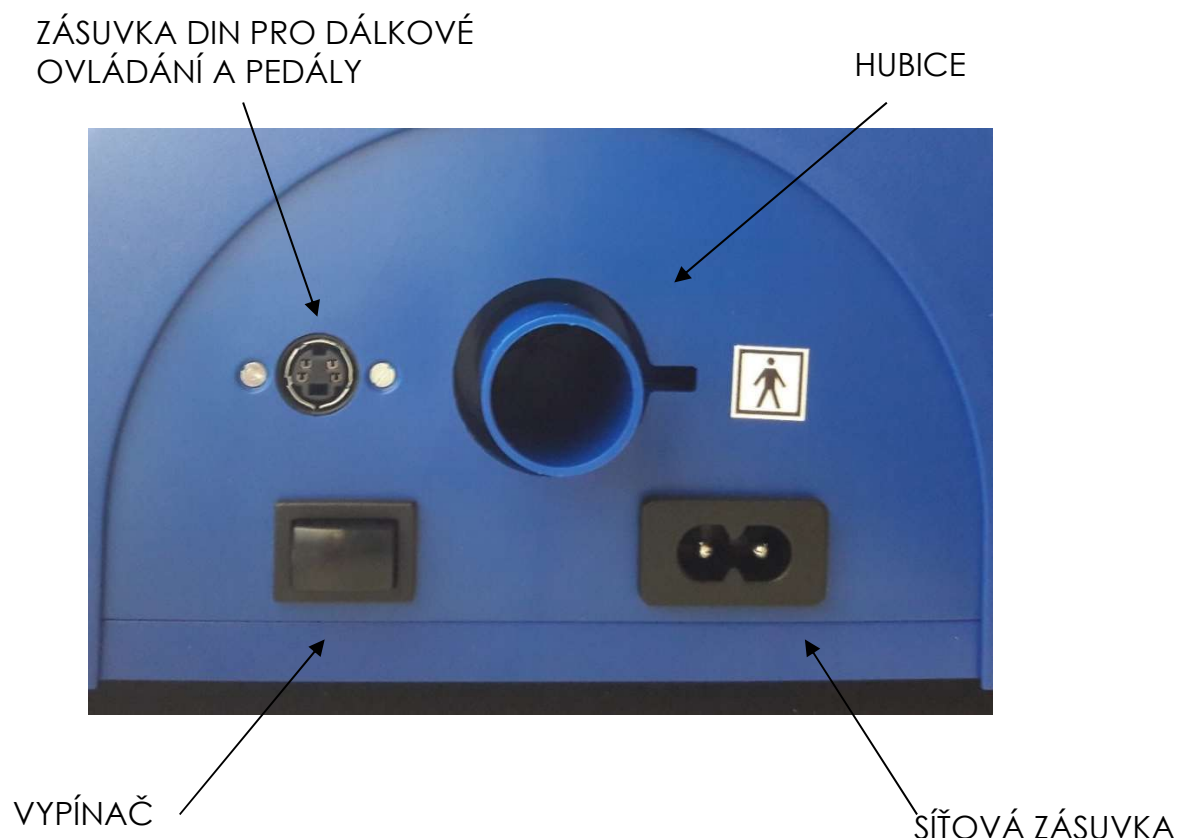
	Nevystavujte zdravotnický prostředek přímému slunečnímu záření. Umožněte volnou cirkulaci vzduchu kolem jednotky. Během provozu jej nezakrývejte. Nepoužívejte jej příliš blízko stěny, proti záclonám nebo v blízkosti radiátoru. Nepoužívejte jej ve stísněných prostorách, například uvnitř knihovny nebo skříně. Nezakrývejte potrubí.
	Příslušenství pro pacienty skladujte v podmínkách prostředí uvedených v této příručce.
	Všechny součásti jsou vyrobeny z netoxických a nealergizujících materiálů, které splňují platné předpisy. Doporučujeme používat originální komponenty a dodržovat níže uvedené podmínky skladování a používání.
	Port pro kartu SD (AUT005) pod systémem KALOS je určen výhradně pro lékaře k zaznamenávání údajů o terapii. Jiné karty SD se nesmí používat.
	Pokud chcete uložit údaje o terapii pacienta, vložte kartu SD do slotu pro kartu SD.
	V případě neobvyklého nebo potenciálně nebezpečného chování systému KALOS okamžitě kontaktujte podporu.
	U dětských pacientů se doporučuje opatrnost při použití velmi vysokých tlaků. V literatuře dosud neexistují žádné důkazy, které by zaručovaly absolutní bezpečnost při použití tlaků vyšších než 50 cm H ₂ O a nižších než - 60 cm H ₂ O. Je na lékaři, aby posoudil optimální terapeutické řešení případ od případu.
	Jakékoli neobvyklé příznaky nebo potíže, které se objeví během používání zdravotnického prostředku nebo po něm, okamžitě nahlase kvalifikovanému zdravotnickému personálu.
	Doporučuje se udržovat zdravotnický prostředek stále nabitý a v každém případě jej nabíjet alespoň jednou za dva měsíce.
	Akumulátor je třeba každé 4 měsíce zcela vybit a nabít.
	Maximální tlak dodávaný pacientovi: Pokud je puls nastaven v režimu asistenta kašle, je třeba vzít v úvahu, že se šířka pulsu přičte k nastavenému maximálnímu tlaku.
	Pro správné použití příslušenství přístroje se doporučuje řídit se pokyny v návodu nebo symboly na obalu jednotlivých součástí (náustek, maska, držák katetru).

7. SYMBOLY NA DISPLEJI

Symbol	Popis
	Nastavení jsou odemčená. Klinický režim je aktivní
	Chybový signál
	Zrušit výběr
	Potvrdit výběr
	Slabá nebo žádná/porouchaná baterie
	Baterie nabitá na 20 %
	Baterie nabitá na 40 %
	Baterie nabitá na 60 %
	Baterie nabitá na 80 %
	Baterie nabitá na 100 %
	Baterie se nabíjí
	Síťový provoz bez nabíjení baterie (baterie je již nabitá nebo chladne)

8. OVLADAČE





9. POUŽITÍ

1. Umístění zařízení

Umístěte zařízení **KALOS** na vodorovný, stabilní povrch a ujistěte se, že pod ním může proudit vzduch (neumísťujte jej na prostěradla nebo měkké povrchy). Ujistěte se, že je zařízení mimo dosah topných nebo chladicích prvků. Zařízení musí být umístěno maximálně 150 cm od pacienta, aby nedošlo k odpojení okruhu od zařízení.

2. Montáž příslušenství

Namontujte okruh vhodný pro prováděnou terapii (podrobné pokyny níže) a připojte jej ke stroji pomocí konektoru na zadní přírubě

3. Instalace vstupního filtru vzduchu

Otočte přístroj **KALOS** vzhůru nohama a vložte vstupní vzduchový filtr do jeho pouzdra

4. Napájení

Zapojte napájecí kabel do zásuvky na zadní straně zařízení.

Zdravotnický přístroj může být napájen také z interní baterie 12 V DC. Kapacita baterie zobrazená na displeji představuje odhad skutečné zbývající autonomie.

KALOS zapněte stisknutím vypínače na zadní straně.

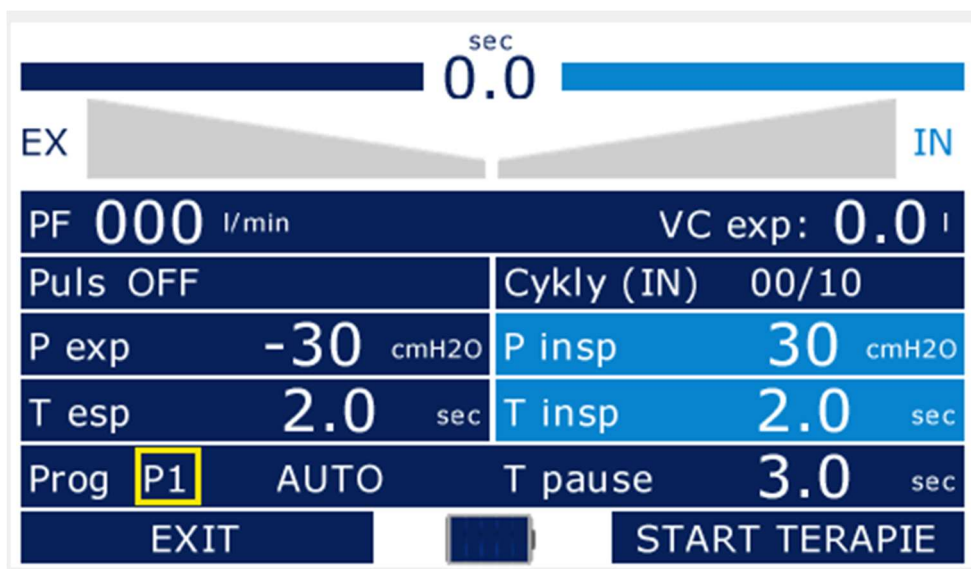
5. Použití

Po zapnutí se na displeji zobrazí následující nabídka. Volitelné režimy použití byly předem nastaveny a uloženy specialistou.



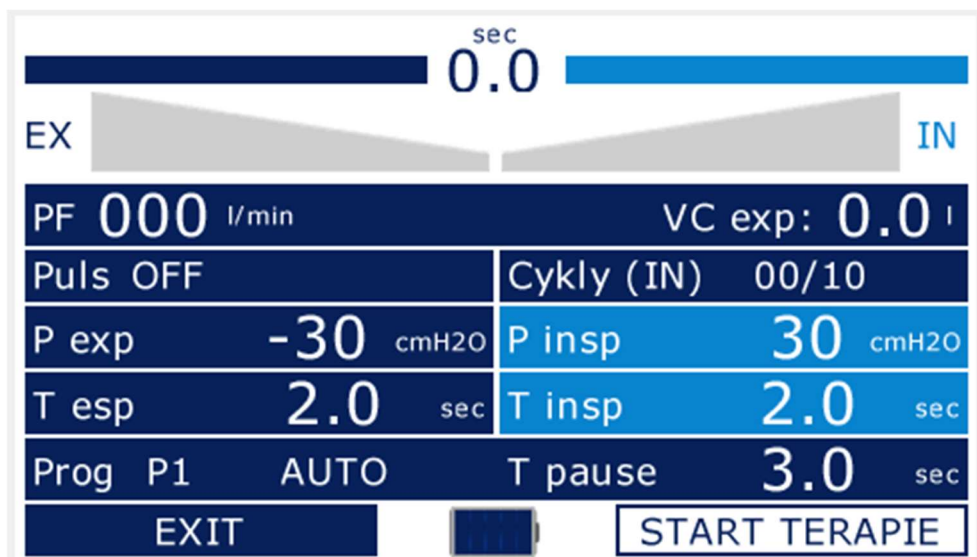
6. Chcete-li zahájit terapii COUGH ASSIST, umístěte se na položku COUGH ASSIST a stiskněte knoflík.

Chcete-li zvolit program doporučený lékařem, otočte knoflíkem na P1 a otáčejte. Zvolený program potvrďte opětovným stisknutím knoflíku.



Namontujte terapeutický okruh COUGH ASSIST podle popisu v části 4 a připojte jej k trysce stroje.

Přesuňte se na položku START TERAPIE a stisknutím knoflíku spusťte terapii.



Horní sloupce označují dobu trvání jednotlivých fází dýchání. Naproti tomu rampy udávají tlak vzduchu, který je na pacienta vyvíjen.

Pravý sloupec a rampa, podbarvené modře, se vztahují k inspirační fázi.



Modře zbarvený sloupec a rampa vlevo se vztahují k expirační fázi.



Asistenta kašle v manuálním režimu lze ovládat pomocí předního spínače jeho posunutím směrem ke znaménku + pro fázi nádechu a směrem ke znaménku - pro fázi výdechu. V tomto režimu není možné nastavit dobu nádechu, výdechu a pauzy.

Pokud je dodáván, je možné terapii ovládat pomocí nožního pedálu nebo dálkového ovládání.

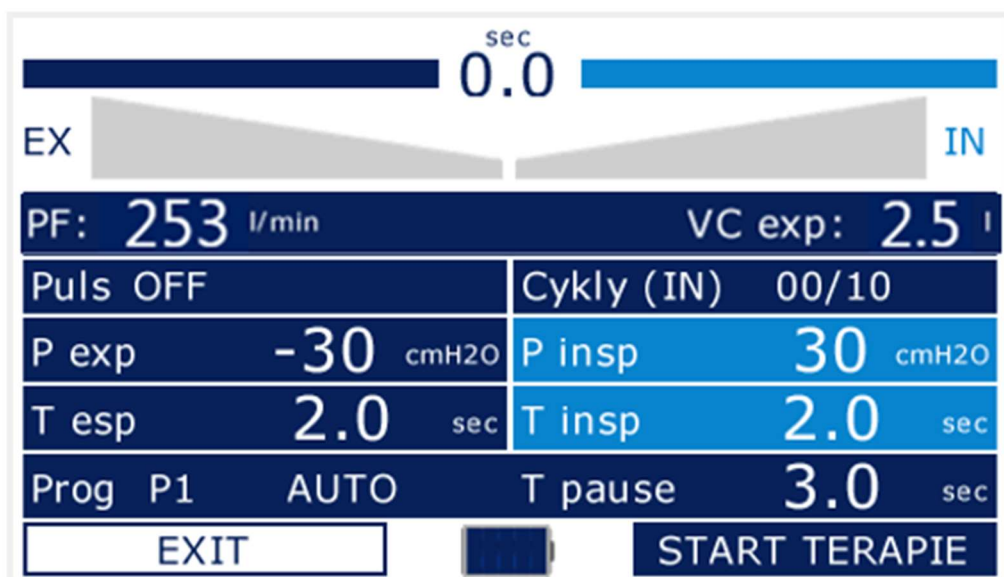
V případě, že je zapnuto dálkové ovládání nebo nožní ovládání, nebude přední spínač aktivní

Cough assist v automatickém režimu bude aplikován pomocí nastavených časů.

Cough assist v synchronizovaném režimu začne s pauzou, která bude trvat až do prvního spuštění vdechu pacienta. V tomto okamžiku se zahájí první vdechový akt a první výdechový akt, poté se pokračuje pauzou a při dalším spuštění se znovu zahájí terapie.

Stisknutím tlačítka KONEC TERAPIE pozastavíte probíhající terapii a dalším stisknutím tlačítka START TERAPIE, aniž byste opustili obrazovku, terapii obnovíte.

Stisknutím tlačítka EXIT se vrátíte do úvodní nabídky.



7. Přejděte na položku FREE ASPIRE a stiskněte knoflík.



Chcete-li zvolit program doporučený lékařem, otočte knoflíkem na P1 a otáčejte. Zvolený program potvrdíte opětovným stisknutím knoflíku.

Prog P1

Uroven 2 Cas 02:30

EXIT  Okruh!

Nápis „Okruh!“ zůstane viditelný, dokud nebude okruh Free Aspire vložen do výstupu vzduchu. Dokud je nápis viditelný, stroj nefunguje.

Namontujte okruh pro Free Aspire, jak je znázorněno v části 4.

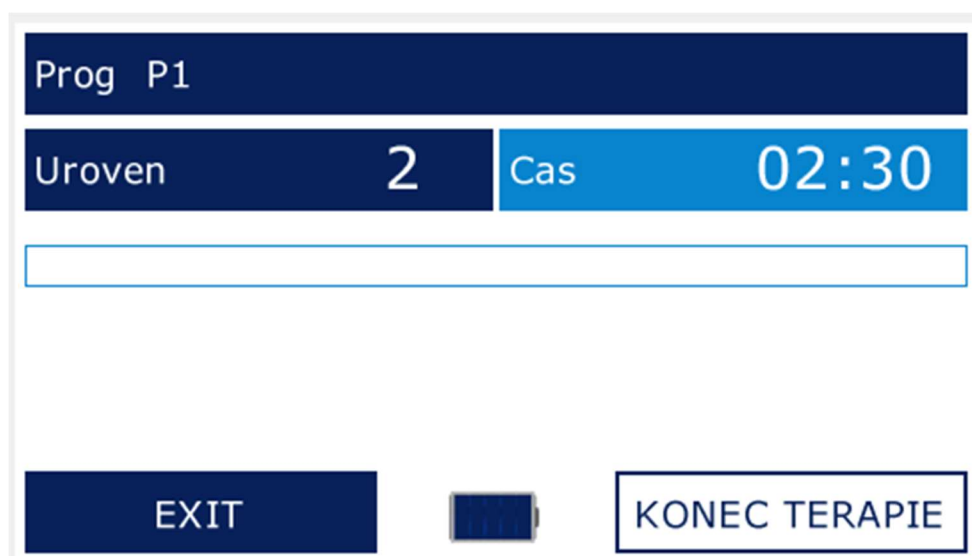
Přesuňte se na položku START TERAPIE a stisknutím knoflíku spusťte terapii.

Prog P1

Uroven 2 Cas 02:30

EXIT  START TERAPIE

Stisknutím tlačítka KONEC TERAPIE pozastavíte probíhající terapii a dalším stisknutím tlačítka START TERAPIE, aniž byste opustili obrazovku, terapii obnovíte.



Chcete-li ošetření bezpečně ukončit, otočte ovladačem na EXIT a stiskněte knoflík. Teprve poté stiskněte vypínač na zadní straně přístroje.

8. Přejděte na položku KONSTANTNÍ TLAK a stiskněte knoflík.



Namontujte okruh pro KONSTANTNÍ TLAK, jak je znázorněno v části 4. Přesuňte se na položku START TERAPIE a stisknutím knoflíku spusťte terapii při nastavené hodnotě tlaku a udržujte ji po celou dobu terapie.



Stisknutím tlačítka KONEC TERAPIE pozastavíte probíhající terapii a dalším stisknutím tlačítka START TERAPIE, aniž byste opustili obrazovku, terapii obnovíte.

Chcete-li tuto funkci přestat používat, klikněte na tlačítko EXIT.

10. PROVOZNÍ REŽIM

Režim Free Aspire

Sekrety jsou pomocí technologie Free Aspire odstraňovány jednoduchým zrychlením výdechového proudu. Toto zrychlení, které je aktivní pouze během výdechové fáze, je úměrné výdechovému průtoku, sleduje přirozený rytmus pacienta a nevyžaduje žádnou spolupráci;

Režim cough assist

Technika asistovaného vykašlávání je založena na aplikaci přetlaku na dýchací cesty pacienta, aby se podpořilo vdechování, a poté se rychle přejde na aplikaci podtlaku. Vynucený výdechový průtok je takový, aby byly odstraněny sekrety usazené v dýchacích cestách pacienta.

Konstantní tlak

Režim konstantního tlaku umožňuje použití konstantního tlaku k opětovnému rozšíření plic před a po léčbě asistentem kašle.

11. CHYBY

Seznam chyb s vysvětlením

CHYBA	TYP	KÓD	POZNÁMKY
PORUCHA	1	2	Chyba turbíny - přepětí
PORUCHA	1	4	Chyba turbíny - podpětí
PORUCHA	1	32	Chyba turbíny - regulace rychlosti
PORUCHA	1	128	Chyba turbíny – chyba SW
PORUCHA	2	-	Chyba motoru in/ex
TECH	1	-	Chyba zápisu EEPROM
TECH	2	-	Chyba čtení EEPROM

TECH	3	-	Časový limit na sběrnici (EEPROM nebo senzory)
TECH	4	-	Interní chyba MCU
TECH	5	-	Specifický časový limit EEPROM

Pokud se některá z těchto chyb vyskytne, doporučujeme stroj vypnout a po 10 sekundách jej znovu zapnout. Pokud se chyba opakuje i po restartu, obraťte se na technickou podporu.

12. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

	POZOR: Před jakýmkoli čištěním nebo údržbou zařízení KALOS odpojte zástrčku ze zásuvky.
	Při demontáži a čištění vždy používejte JEDNORÁZOVÉ RUKAVICE , abyste zabránili kontaktu s infikovaným materiálem nebo choroboplodnými zárodky.
	Pokud je pacient vystaven riziku kontaminace, po každém použití odstraňte a vyměňte veškeré příslušenství.
	Pokud hrozí riziko znečištění prostředí při používání a/nebo sušení, po každém použití odstraňte a vyměňte veškeré příslušenství.

Intervaly čištění zařízení **KALOS**

INTERVAL	ÚKON
Při prvním použití	Vyčistěte příslušenství pro opakované použití (Okruh pro FA ve KFAH MPR310)
Před každým použitím a po něm	Vyčistěte přístroj (oddíl 12.1)
Každý den	Vyčistěte a vydezinfikujte okruh FA v KFAH MPR310 (oddíl 13.2).
Jednou měsíčně	Vyčistěte vstupní filtr vzduchu (oddíl 12.3).
Nejméně jednou za šest měsíců	Vyměňte vstupní filtr vzduchu (oddíl 12.3).
	Vyměňte okruh FA v KFAH MPR310 (oddíl 12.2).
Při změně pacienta	Sanitační ošetření, výměna příslušenství pro jednoho pacienta a filtru

12.1 Čištění zařízení **KALOS**

Vnější povrch zařízení čistěte před a po každém použití pacientem nebo v případě potřeby častěji. Přístroj nikdy neumývejte pod vodou nebo ponořením; používejte pouze hadřík navlhčený neabrazivním a neagresivním čisticím prostředkem. Nepoužívejte brusné prášky, alkohol ani rozpouštědla. Nesterilizujte **KALOS** v autoklávu. Chraňte zařízení a jeho vnitřní součásti před kapalinami, vlhkostí nebo vysokým tlakem, které by je mohly poškodit.

Po vyčištění zkontrolujte, zda zařízení **KALOS** a potrubí nejsou poškozeny. Poškozené součásti vyměňte.

Před opětovným připojením napájecího kabelu jej nechte zcela vyschnout.

12.2 Čištění a dezinfekce okruh pro FA v KFAH MPR310:

Před prvním použitím a denně čistěte a následně dezinfikujte opakovaně použitelný okruh AF pro jednoho pacienta.

Čištění:

1. Odpojte okruh FA od přístroje a demontujte součásti.
2. Propláchněte okruh FA a všechny jeho součásti horkou tekoucí pitnou vodou a dbejte na to, abyste odstranili veškeré biologické zbytky ulpívající na povrchu.
3. Provedte mechanické mytí součástí okruhu FA v nevařící horké vodě (max. 60 °C) s použitím neutrálního mycího prostředku (např. neutrálního prostředku na mytí nádobí).
4. Důkladně opláchněte teplou vodou z kohoutku a dbejte na to, abyste odstranili všechny zbytky mycího prostředku.
5. Nechte je uschnout na vzduchu. Před zahájením dezinfekce se ujistěte, že je veškeré příslušenství suché.

Dezinfekce:

1. Připravte dezinfekční roztok na bázi chlornanu sodného.
Použijte elektrolytický chlorid, tj. dezinfekční prostředek obsahující 1,15 % chlornanu sodného (např. SAVO).
Pokračujte 5% ředěním:
Nalijte 50 ml dezinfekčního prostředku do 950 ml nevařící horké (max. 60 °C) pitné vody. (Pokud chcete ředit ve větším objemu, zachovejte poměr jednotlivých částí).
2. Ponořte součásti do roztoku na 15 minut.
3. Všechny součásti důkladně opláchněte teplou tekoucí pitnou vodou
4. Nechte je uschnout na vzduchu. Před opětovnou montáží okruhu FA se ujistěte, že je veškeré příslušenství suché.

Okruh FA musí být vyměněn nejméně dvakrát ročně.

Po vyčištění a dezinfekci pečlivě prohlédněte součásti, zda nejsou poškozené. Výměna poškozených součástí

12.3 Vstupní filtr vzduchu:

Před a po každém použití přístroje pravidelně kontrolujte neporušenost vzduchového filtru (šedý houbovitý filtr MPR275).

Pokud je filtr poškozený, nadměrně znečištěný nebo mění barvu, proveďte jeho výměnu:

1. Ujistěte se, že je přístroj vypnutý, a poté vyjměte filtr přívodu vzduchu z mřížky.
2. Vložte nový filtr do pouzdra filtru a ujistěte se, že je správně umístěn.

Výměna filtru se doporučuje nejméně dvakrát ročně.

Důkladné čištění filtru se doporučuje nejméně jednou měsíčně:

1. Opláchněte filtr přívodu vzduchu teplou vodou z vodovodu.
2. Filtr omyjte v horké nevařící vodě (max. 60 °C) s použitím neutrálního mycího prostředku (např. neutrálního prostředku na mytí nádobí).

3. Důkladně opláchněte filtr teplou pitnou vodou z kohoutku a dbejte na to, abyste odstranili všechny zbytky mycího prostředku.
4. Nechte je uschnout na vzduchu. Před montáží filtru na zařízení se ujistěte, že je suchý.

12.4 Změna pacienta:

Pro každou změnu pacienta je nutné:

- Vyčistěte přístroj podle popisu v části 12.1 a poté jej dezinfikujte dezinfekčním prostředkem vhodným pro plastové materiály (např. Meliseptol®);
- vyměňte VŠECHNO příslušenství za nové sady;
- vyměňte vstupní vzduchový filtr;

vyčistěte napájecí kabel a brašnu zařízení pouhým otřením měkkým hadříkem s dezinfekčním prostředkem.

13. ÚDRŽBA

KALOS je bezúdržbový.

Pokud přístroj vyžaduje údržbu, smí ji provádět pouze zkušený servisní personál v souladu se servisní příručkou.

14. PROBLÉMY A MOŽNÁ ŘEŠENÍ

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
Zařízení se nezapne.	Poškozený nebo nepřípojený napájecí kabel.	Zkontrolujte, zda je přívodní kabel neporušený a správně zasunutý v zařízení a v elektrické zásuvce. Zkontrolujte správné síťové napětí.
Spotřebič je zapnutý, ale vzduch neproudí.	Trubice, ke které je maska připojena, je ohnutá nebo zamotaná.	Trubku pečlivě natáhněte, aniž byste ji přiškrtili. Vypněte a znovu zapněte zařízení.
Zařízení nefunguje	Tepelná ochrana se spustila, protože spotřebič byl provozován příliš blízko zdrojů tepla nebo v prostředí s teplotou nad 40 °C.	Spotřebič nechte vypnutý alespoň 30 minut při pokojové teplotě.

Proudění vzduchu je teplejší než obvykle	Teplota vzduchu může být mírně závislá na okolní teplotě.	Zajistěte, aby se zdravotnický prostředek nacházel v dostatečně větraném prostoru.
--	---	--

15. PROVOZNÍ A SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Podmínky používání a skladování po vybalení:

Teplota:	min. 5 °C; max 38 °C
Vlhkost vzduchu:	min. 15 %; max 90 % (bez kondenzace)
Atmosférický tlak:	od 700hPa do 1060 hPa

16. DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ

Podmínky dopravy a skladování:

-25 °C ÷ 5 °C

5 °C až 35 °C při nekondenzujících podmínkách do 90% relativní vlhkosti vzduchu

35 °C až 70 °C od tlaku vodní páry do 50 hPa

Pro správnou přepravu a skladování systému uchovávejte původní obal neporušený. Výrobek je dodáván v kartonové krabici uzavřené balicí páskou a v perfektním hygienickém stavu. Při převzetí zkontrolujte, zda dodaný materiál odpovídá objednavce a zda nebyl během přepravy poškozen.



V případě jakékoli anomálie si obal uschovejte a do 48 hodin od doručení kontaktujte dopravce a společnost Medical ProductsResearch srl. V případě neexistence zvláštních ujednání se má za to, že zboží cestuje na riziko kupujícího.

17. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

Model: **KALOS**

Napájení: 100-240V AC – 50-60Hz

Spotřeba: 160VA (70W)

Třída elektrické ochrany: II

Typ použitého dílu: BF

Stupeň ochrany: IP21

Rozměry a hmotnost: 27 x 30 x 18 cm – 2,9 Kg

Technické údaje baterie

Charakteristiky	Technické specifikace
-----------------	-----------------------

Vnitřní/vnější	Vnitřní
Typ	NiMH
Jmenovitá kapacita	3,2 Ah
Jmenovité napětí	12 VDC
Životnost baterie za předpokladu následujících parametrů: - Režim: automatický - Vdechový tlak = 30 cm H ₂ O - Výdechový tlak = 30 cm H ₂ O - Doba vdechu = 2 s - Doba výdechu = 2 s - Doba pauzy = 3 s - Pulzace = OFF	1 hodina
Doba nabíjení baterie	4 hodiny

Režim

1. Free Aspire

Hladina	Nastavitelná 1-5
Doba trvání terapie	Nastavitelná 0- 30 min
Použití zdravotnického prostředku	Nepřetržité

2. Cough assist

Režim	manuální/auto /sync
Vdechový tlak	Od 0 do 70 cm H ₂ O
Výdechový tlak	Od 0 do -70 cm H ₂ O
Doba vdechu	Od 0,5 do 5 s
Doba výdechu	Od 0,5 do 5 s
Doba pauzy	Od 0 do 10 s
Rampa	Nastavitelná 1-4
Mez úkonů	OFF – od 1 do 30
Mez úkonů (IN)	Od 1 do 30
Vibrace	IN, EX, IN/EX
Frekvence vibrací	Od 1 do 20 Hz
Amplituda vibrací	Od 1 do 10 cm H ₂ O
Doba trvání terapie	Nastavitelná
Použití zdravotnického prostředku	Nepřetržité

3. Konstantní tlak

Tlak	Od 4 do 20 cm H ₂ O
Doba trvání terapie	0 - 30 min
Použití zdravotnického prostředku	Nepřetržité

Přesnost

Parametr	Rozsah	Přesnost
Tlak	Od -70 do 70 cm H ₂ O	±5 cm H ₂ O
Doba vdechu	Od 0,5 do 5 s	± 0,1 s
Doba výdechu	Od 0,5 do 5 s	± 0,1 s
Doba pauzy	Od 0 do 10 s	± 0,1 s
Frekvence vibrací	Od 1 do 20 Hz	±10 % nastavené hodnoty
Amplituda vibrací	Od 1 do 10 cm H ₂ O	± 3 cm H ₂ O

Hluk: hluk zařízení nastaveného od -50 cm H₂O do +50 cm H₂O ve fázi pauzy je menší než 60 dBA ve vzdálenosti 1 m a v přední poloze.

Shoda: Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

Záruka. 24 měsíců

Záruka na baterii: 6 měsíců

18. LIKVIDACE ODPADŮ

Pokyny k likvidaci podle legislativního nařízení č. 49 ze dne 14. března 2014 „Provádění směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)“: Symbol přeškrtnuté popelnice na zařízení označuje, že výrobek by měl být po skončení své životnosti sbírán odděleně od ostatního odpadu.



Tříděný sběr těchto vyřazených zařízení organizuje a řídí výrobce. Uživatel, který chce toto zařízení zlikvidovat, by se proto měl obrátit na výrobce a postupovat podle systému, který výrobce přijal, aby umožnil oddělený sběr vyřazených zařízení.



Vhodný tříděný sběr pro následné předání vybitého zařízení k recyklaci, zpracování a likvidaci, které jsou slučitelné s životním prostředím, pomáhá zabránit možným negativním účinkům na životní prostředí a zdraví a podporuje opětovné použití a/nebo recyklaci materiálů, z nichž je zařízení vyrobeno.



Protiprávní likvidace výrobků ze strany držitele s sebou přináší administrativní sankce ve smyslu platných předpisů.

Likvidace příslušenství pro pacienty musí být v souladu s vnitrostátními právními předpisy a platnými nemocničními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

19. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

ZÁRUČNÍ LIST

Platnost 24 měsíců od data nákupu

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

1. Na zařízení je poskytována záruka 24 měsíců od data zakoupení na jakoukoli vadu materiálu nebo konstrukce za předpokladu, že do něj nebylo zasahováno zákazníkem nebo neoprávněnými osobami.
2. Záruka se vztahuje na výměnu nebo opravu stavebních součástí.
3. Ze zdravotních a hygienických důvodů je výměna přístroje jako výhradně osobního zdravotnického prostředku přísně vyloučena.
4. Tato záruka se nevztahuje na díly, které podléhají přirozenému opotřebení, poškození v důsledku nesprávného používání, pádu, přepravy, nedostatečné údržby nebo jiných příčin, které nelze přičíst výrobcí.
5. Výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost za jakékoli přímé či nepřímé škody vzniklé v důsledku nesprávného nebo nešetrného používání výrobku.
6. V případě závady je třeba řádně vyčištěný a zabalený spotřebič zaslat důvěryhodnému prodejci a přiložit k němu tento řádně vyplněný záruční list a prodejní doklad nebo fakturu; jinak nebude záruka považována za platnou a částka za servis bude odpovídajícím způsobem účtována.
7. Náklady na dopravu a vrácení zařízení nese zákazník.
8. Výrobce neodpovídá za další prodloužení záruční doby poskytnuté třetími stranami.

POZOR: ZÁRUKA JE PLATNÁ POUZE V PŘÍPADĚ, ŽE JE KOMPLETNĚ VYPLNĚNÁ A JE K NÍ PŘILOŽENA ÚČTENKA/FAKTURA.

MODEL: KALOS

ŠARŽE: _____ SÉRIOVÉ ČÍSLO: _____

NALEZENA ZÁVADA: _____

Přiložte prosím doklad o prodeji nebo fakturu.

Prodejce (razítko a podpis)

--	--

20. SEZNAM PŘÍSLUŠENSTVÍ

Kód	Příslušenství	Množství
MPR403	Zařízení KALOS	1
KFAH	Příslušenství pro pacienty	1
MPR74	Dvoukomorová taška	1
ROP001	Evropa-konektorový kabel C7 2m	1
AUT005	Karta SD	1
MPR315	Příručka KALOS	1
LIN001	Pedál	1
MPR285	Dálkové ovládání	1

Kód	Součásti KFAH	Množství	Specifikace materiálu
MPR77	Ústní nástavec	1	PP
MPR310	Okruh pro FA v KFAH	1	- Vroubkovaná trubka 10mm: PVC - Venturiho připojení: PP - Adaptér: PP - Kyslíkový uzávěr: LDPE
MPR68	Tepelně zatavený sáček	1	LDPE
MPR75	Malá maska	1	Měkčené PVC
MPR76	Velká maska	1	Měkčené PVC
MPR91	Bílá etiketa 10 x 10 cm	1	/
MPR156	Držák katetru	1	- Vroubkovaná trubka: LDPE - Konektor: ABS (akrylonitril-butadien-styren) - Koleno: PP
MPR279	Trubka o průměru 22 mm	1	PVC
MPR23	Nízko odporový dýchací filtr	1	ABS a PP

Kód	Součásti KFAH/FA	Množství	Specifikace materiálu
MPR77	Ústní nástavec	1	PP
MPR310	Okruh pro FA v KFAH	1	- Vroubkovaná trubka 10mm: PVC - Venturiho připojení: PP - Adaptér: PP - Kyslíkový uzávěr: LDPE
MPR68	Tepelně zatavený sáček	1	LDPE
MPR75	Malá maska	1	Měkčené PVC
MPR76	Velká maska	1	Měkčené PVC
MPR91	Bílá etiketa 10 x 10 cm	1	/
MPR156	Držák katetru	1	- Vroubkovaná trubka: LDPE - Konektor: ABS (akrylonitril-butadien-styren) - Koleno: PP

Kód	Součásti MPR345UK	Množství	Specifikace materiálu
MPR310	Okruh pro FA v KFAH	1	- Vroubkovaná trubka 10mm: PVC - Venturiho připojení: PP - Adaptér: PP - Kyslíkový uzávěr: LDPE
MPR68	Tepelně zatavený sáček	1	LDPE
MPR91	Bílá etiketa 10 x 10 cm	1	/

Kód	Součásti KFAH/PF	Množství	Specifikace materiálu
MPR68	Tepelně zatavený sáček	1	LDPE
MPR76	Velká maska	1	Měkké PVC
MPR91	Bílá etiketa 10 x 10 cm	1	/
MPR230	Trubka o průměru 22 mm, L 40 cm	1	PVC
MPR23	Nízko odporový dýchací filtr	1	ABS a PP



Používejte pouze originální náhradní díly. Výměna poškozených nebo opotřebovaných dílů za nekvalitní nebo podomácku vyrobené výrobky může vést ke zhoršení funkčnosti zařízení a také ke ztrátě záruky.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE		
Zařízení je určeno k provozu v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
EMISNÍ TEST	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ IEC 60601-1-2	INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉM PROSTŘEDÍ
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze pro svůj vnitřní provoz. Jeho emise jsou velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití ve všech domácích prostorách a v prostorách přímo připojených k nízkonapěťové veřejné síti zásobující budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Shoda	

	Přístroj splňuje normu CEI EN 60601-1-2 o elektromagnetické kompatibilitě elektro medicínských přístrojů. Zařízení je však vhodné nepoužívat v bezprostřední blízkosti zařízení s vysokým výkonem nebo zařízení, která ze své podstaty vyzařují silná elektromagnetická pole. Mobilní telefony, přenosné telefony nebo jiná radiokomunikační zařízení používaná v blízkosti zařízení mohou ovlivnit jeho provoz. Pokud je zařízení nutně používáno v blízkosti jiných zařízení, je třeba sledovat jeho normální provoz v konfiguraci, ve které je používáno. Nepoužívejte prodlužovací kabely nebo adaptéry k napájecímu kabelu. Vyvarujte se také přefíznutí nebo odstranění uzemňovacího kontaktu ze zástrčky. Zařízení smí být připojeno k elektrické síti pouze pomocí dodaného napájecího kabelu o délce 2 m a bylo zjištěno, že s tímto kabelem zařízení vyhovuje předpisům o elektromagnetické kompatibilitě. Pokud jsou použity kabely různých délek, může to mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost proti rádiovému rušení.
---	---

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST			
Zařízení je určeno k provozu v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601-1-2	ÚROVEŇ SHODY	INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉM PROSTŘEDÍ
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktu ±15 kV ve vzduchu	±8 kV při kontaktu ±15 kV ve vzduchu	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost vzduchu činit alespoň 30 %.
Tranzitní/elektrické vlaky Rychlé IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vedení vstup/výstup	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vedení vstup/výstup	Kvalita síťového napětí musí odpovídat typickému domácímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	Kvalita síťového napětí musí odpovídat typickému domácímu prostředí.

Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	<5% U_T (Pokles >95 % U_T) pro 0,5 cyklu	<5% U_T (Pokles >95 % U_T) pro 0,5 cyklu	Kvalita síťového napětí musí odpovídat typickému domácímu prostředí. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz i při výpadku napájení z elektrické sítě, doporučuje se, aby byl zdravotnický přístroj napájen z nepřerušitelného zdroje napájení (UPS) nebo z elektrické sítě zálohované nouzovými systémy (baterie jsou součástí dodávky). Doporučuje se také mít jednu nebo více náhradních baterií.
	40% U_T (Pokles o 60 % U_T) pro 5 cyklu	40% U_T (Pokles o 60 % U_T) pro 5 cyklu	
	70% U_T (Pokles o 30 % U_T) pro 25 cyklu	70% U_T (Pokles o 30 % U_T) pro 25 cyklu	
	<5% U_T (Pokles > o 95 % U_T) pro 5 cyklu	<5% U_T (Pokles > o 95 % U_T) pro 5 cyklu	
Magnetické pole při síťové frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence musí mít úroveň charakteristické pro typické umístění v domácím prostředí.
	U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně		
RF vedená 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	10 V efektivní	Přenosná RF komunikační zařízení se nesmí používat ve vzdálenosti od tohoto zařízení, včetně napájecího kabelu, která je menší než

RF Vyzařovaná IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	doporučená vzdálenost a vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost použití: $d = 1,2\sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená provozní vzdálenost v metrech (m). V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
	Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob. Vzhledem k nemožnosti přesně vyhodnotit intenzitu pole vyzařovaného různými vysílači (AM/FM rádio, mobilní telefony, bezdrátové telefony, televize) je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud intenzita pole naměřená v místě použití zkoušeného zařízení překročí uvedenou úroveň shody, je třeba přezkoumat a ověřit normální provoz zařízení. Pokud je pozorována abnormální výkonnost, mohou být nutná další opatření, například jiná změna polohy. Intenzita pole pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, musí být menší než 3 V ve frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz.		



Medical Products Research S.r.l.
Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITÁLIE
P.zza San Magno, 7 – 20025 Legnano (MI) – ITÁLIE
Tel: + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089
e-mail: info@mpr-italy.it - www.mpr-italy.it