



Instrukcja Obsługi

System RESmart GII Auto CPAP

E-20A-H-O / E-20AJ-H-O

Instrukcja Obsługi

Podgrzewany Nawilżacz

H60

Polski





Instrukcja Obsługi

System RESmart GII Auto CPAP

E-20A-H-O / E-20AJ-H-O



Spis Treści

1. Symbole	1
1.1 Przyciski Kontrolne	1
1.2 Symbole Urządzeń	1
2. Ostrzeżenie, Przestroga i Ważna Wskazówka	2
3. Cel Użytkowania	2
4. Przeciwwskazania	3
5. Specyfikacje	4
6. Dostępne Terapie	5
7. Słownik	6
8. Model	7
9. Pakiet Obejmuje	7
10. Właściwości Systemu	9
11. Pierwsze Ustawienia	10
11.1 Ustalenie Miejsca Urządzenia	10
11.2 Założenie Filtra Powietrza i Pokrywy Filtra	11
11.3 Podłączenie do Zasilania	11
11.4 Montaż Przewodu i Maski	12
11.5 Użycie Urządzenia w Połączeniu z Tlenem	13
11.6 Wkładanie Karty SD	14
11.7 Użytkowanie Zestawu SpO ₂	15
11.7.1 Podłączenie Zestawu SpO ₂ do Urządzenia Głównego	15
11.7.2 Odłączenie Zestawu SpO ₂ od Urządzenia Głównego	16
11.8 Użytkowanie Podgrzewany Nawilżacz H60	17
11.9 Rozpoczęcie Terapii	17
12. Stosowanie	18
12.1 Podłączenie Przewodu	18
12.2 Ustawienie Przewodu	18
12.3 Włączenie Przepływu Powietrza	18
12.4 Podgrzewanie Wody w Nawilżaczu	18
12.5 Używanie Przycisku Narastania	18
12.6 Wyłączanie Urządzenia	18
13. Nawigacja po Menu Pacjenta	19
13.1 Kroki Nawigacji po Menu Pacjenta	19
13.1.1 Dostęp do Głównego Interfejsu	19
13.1.2 Wywołanie Interfejsu Ustawień Początkowych	19
13.1.3 Dostęp do Interfejsu Ustawień	20
13.1.4 Wybór Opcji	20
13.1.5 Ustawianie Opcji	20
13.1.6 Potwierdzanie Ustawień	21
13.1.7 Przewracanie Stron	21
13.1.8 Wyjście z Menu Pacjenta	21
13.2 Opcje Menu Pacjenta i ich Opis	23
14. Alarm	24
15. Mycie i Dezynfekcja	25
15.1 Mycie Maski i Nakrycia Głowy	25
15.2 Mycie Zestawu SpO ₂	25
15.3 Mycie Komory na Wodę w Nawilżaczu	25
15.4 Mycie Obudowy	25
15.5 Mycie Przewodu	26
15.6 Wymiana Filtra Powietrza	26
15.7 Dezynfekcja	26

16. Zabieranie Urządzenia w Podróż	27
17. Przekazanie Urządzenia Innemu Pacjentowi	28
18. Ponowne Zamówienie	28
19. Pomoc Techniczna	28
20. Utylizacja	28
21. Wykrywanie i Usuwanie Usterek	29
21.1 Najczęstsze Dolegliwości Pacjentów i ich Usuwanie	29
21.2 Najczęstsze Usterki Techniczne i ich Usuwanie	31
22. Wymagania Dotyczące EMC	32
23. Ograniczona Gwarancja	38

1. Symbole

1.1 Przyciski Kontrolne



Przycisk Narastania



Przycisk Wyciszania



Pokrętło

1.2 Symbole Urządzeń



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Instrukcja obsługi



Zastosowano część typu BF (maska)



Klasa II (Podwójnie izolowany)



Zasilanie prądem przemiennym (AC)



Zasilanie DC

IP22

Średnica $\geq 12,5$ mm, krople (15° nachylenie)



Gorąca powierzchnia



Brak alarmu SpO_2



Numer seryjny produktu



Producent



Autoryzowany przedstawiciel na Wspólnotę Europejską



Deklaracja zgodności z normami CE



Karta SD



Tutaj nie wolno wlewać wody



Wlot wody



Bezpośrednie wskazanie wykręcenia pokrywy wlotu wody



Bezpośrednie wskazanie wkręcenia pokrywy wlotu wody

2. Ostrzeżenie, Przestroga i Ważna Wskazówka

OSTRZEŻENIE!

Wskazuje na możliwość wystąpienia urazów u użytkownika lub operatora.

UWAGA!

Ostrzeżenia wskazuje na możliwość uszkodzenia urządzenia.

WAŻNA WSKAZÓWKA!

Zwracać uwagę na parametry pracy.

W instrukcji pojawiają się odpowiednio ostrzeżenia, uwagi i wskazówki.

3. Cel Użytkowania

System E-20A jest urządzeniem CPAP (zapewniającym stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych) zaprojektowanym do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego (OSA). Z urządzenia można korzystać zarówno w warunkach szpitalnych jak i domowych.

Urządzenie jest przeznaczone do używania zgodnie z instrukcjami wydanymi przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia. Państwa lokalny opiekun klienta wprowadzi w urządzeniu właściwe ustawienia ciśnienia, stosując się do zaleceń lekarza.

Dostępne są także dodatkowe akcesoria zapewniające korzystanie z urządzenia w sposób nieskrępowany i wygodny. Aby zapewnić sobie bezpieczną i efektywną terapię zgodnie z zaleceniami lekarza, należy korzystać wyłącznie z akcesoriów BMC.

OSTRZEŻENIA!

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie dla osób dorosłych.
- Nie jest to urządzenie podtrzymujące funkcje życiowe.
- Instrukcje zawarte w niniejszym podręczniku nie mogą zastępować ustalonych zaleceń lekarskich.
- Nie wnosić urządzenia ani jego akcesoriów w pobliżu rezonansu magnetycznego (MR), ponieważ może to spowodować niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta lub uszkodzenie tego urządzenia, bądź medycznego urządzenia MR. Urządzenie to i jego akcesoria nie zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MR.
- Nie korzystaj z urządzenia lub jego akcesoriów w środowisku z innym sprzętem elektromagnetycznym takim jak tomografy, diatermy, RFID, czy systemy bezpieczeństwa elektromagnetycznego (detektory metali), gdyż może to spowodować niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta lub uszkodzenie urządzenia. Niektóre źródła elektromagnetyczne mogą nie być widoczne, więc jeżeli zauważysz jakiegokolwiek niewyjaśnione zmiany w działaniu tego urządzenia, jeżeli wydaje nienormalne lub ostre dźwięki, odłącz kabel zasilający i przerwij jego używanie. Skontaktuj się wtedy z jednostką oferującą opiekę domową.

UWAGA!

- Urządzenie to ma ograniczenia w sprzedaży i może być zakupione jedynie przez lekarza lub na jego zalecenie.

WAŻNE!

- Przed uruchomieniem urządzenia należy dokładnie i ze zrozumieniem przeczytać całą instrukcję obsługi. W przypadku pytań dotyczących korzystania z urządzenia, należy zwrócić się do swojego lokalnego opiekuna klienta lub pracownika służby zdrowia.

4. Przeciwwskazania

Badania wykazały, że wcześniejsze wystąpienie u niektórych pacjentów następujących chorób, może być przeciwwskazaniem do terapii z wykorzystaniem dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych:

Przeciwwskazania Bezwzględne: odma płucna, rozedma, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, urazowe uszkodzenie mózgu lub odma wewnątrzczaszkowa; szok wywołany przez różnorodne stany chorobowe przed rozpoczęciem terapii; aktywne krwotoki z nosa; krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego przed rozpoczęciem terapii; śpiączka lub upośledzenie świadomości, z powodu których niemożliwe jest korzystanie z maski podczas terapii; wielki polip na strunach głosowych itp.

Przeciwwskazania Względne: poważny stan choroby niedokrwiennej serca z komplikacjami w postaci wady lewej komory serca, ostre zapalenie ucha środkowego, nadmiar wydzieliny w drogach oddechowych i słaby kaszel, słabe oddychanie spontaniczne, intubacja nosowa lub ustno-tchawicza i tracheotomia, silne przekrwienie nosa spowodowane różnorodnymi przyczynami, pęcherze płucne, alergie na maski oddechowe itp.

Podczas terapii mogą wystąpić niżej wymienione skutki uboczne:

- Suchość w ustach, nosie i gardle
- Wzdęcia
- Dolegliwości uszu lub zatok
- Podrażnienia oczu
- Podrażnienia skóry spowodowane użyciem maski
- Dolegliwości w klatce piersiowej

WAŻNE!

- Nieregularny sen, spożycie alkoholu, otyłość, tabletki nasenne lub środki uspokajające mogą pogorszyć objawy.
- Używaj maski spełniającej wymagania ISO 17510-2:2007.

OSTROŻNIE!

- Proszę zasięgnąć porady lekarza, jeśli powrócą objawy bezdechu sennego. Proszę zasięgnąć porady lekarza, jeśli masz jakiegokolwiek pytania na temat swojej terapii.

5. Specyfikacje

Wielkość Urządzenia

Wymiary: 170 mm × 180 mm × 118 mm, lub 290 mm × 180 mm × 134 mm (razem z nawilżaczem)

Waga: 1,5 kg, lub 2,5 kg (razem z nawilżaczem)

Użytkowanie Produktu, Transport i Przechowywanie

Działanie	Transport i Przechowywanie
Temperatura: 5°C do 35°C (41°F do 95°F)	-25°C do 70°C (-13°F do 158°F)
Wilgotność: 15% do 93% Niekondensacyjna	15% do 93% Niekondensacyjna
Ciśnienie Atmosferyczne: 760 do 1060 hPa	760 do 1060 hPa

Tryb Działania

Ciągły

Tryb Pracy

CPAP, Auto

Karta SD

Pozwala karcie SD na rejestrowanie danych od pacjentów i informacji o usterkach.

Zużycie Prądu Przemennego

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, maks. 2,0 A

Oferta głównego urządzenia do portu komunikacji USB

5 V  2,0 A

Oferta głównego urządzenia do nawilzacza

24 V  1,5 A

Rodzaj Ochrony Przed Porażeniem Prądem

Wyposażenie II klasy

Stopień Ochrony Przed Porażeniem Prądem

Zastosowano część typu BF

Stopień Ochrony Przed Dostępem Wody

IP22

Zakres Ciśnienia

4 do 20 hPa (gdzie przyrost wynosi 0,5 hPa), ≤ 30 hPa w warunkach pojedynczej usterki.

Dokładność Odczytu Ciśnienia

±(0,5 hPa+4%)

Stabilność Ciśnienia

±0,5 hPa

Narastanie

Czas narastania ciśnienia trwa od 0 do 60 minut.

Poziom Ciśnienia Dźwięku

< 30 dB, kiedy urządzenie pracuje przy ciśnieniu 10 hPa.

Moc Akustyczna

< 38 dB, kiedy urządzenie pracuje przy ciśnieniu 10 hPa.

Maksymalny Przepływ

Ciśnienie Testowe (hPa)	4	8	12	16	20
Zmierzone ciśnienie w porcie łączącym z pacjentem (hPa)	3	7	11	15	19
Przeciętna Wartość Przepływu w Porcie Złącza z Pacjentem (L/min)	80	92	91,5	91	96

SpO₂

Zakres: 0 ~ 100%

Margines błędu dla SpO₂ między 70% a 100% wynosi $\pm 3\%$. Brak zaostrzonych wymogów odnośnie dokładności dla SpO₂ poniżej 70%.

Tętno

Zakres: 40 ~ 240 na minutę

Margines błędu: $\pm 3\%$

Długości Fal

Czerwień: 663 nanometry

Podczerwień: 890 nanometrów

Maks Moc Optyczna na Wyjściu

Poniżej 1,5 mW maks przeciętnie.

Przewód

Długość: 6 ft. (1,83 m)

Forma i Rozmiar Połączenia z Portem Pacjenta

Stożkowy wlot powietrza 22 mm, spełniający wymagania ISO 5356-1.

6. Dostępne Terapie

Urządzenie umożliwia przeprowadzenie następujących terapii:

CPAP – Zapewniającą stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych; CPAP utrzymuje stały poziom ciśnienia podczas pełnego cyklu oddychania. Jeżeli pracownik służby zdrowia zalecił pacjentowi stosowanie funkcji Ramp, należy wcisnąć przycisk Ramp, aby zredukować ciśnienie, a następnie stopniowo je podwyższać do wartości ciśnienia terapeutycznego, dzięki czemu można zasnąć bardziej komfortowych warunkach.

Auto – Zapewnia terapię CPAP oraz dostarcza powietrze pod ciśnieniem nie niższym niż przepisane dla pacjenta, zależnie od jego potrzeb.

7. Słownik

Bezdech

Stan charakteryzujący się wstrzymaniem samodzielnego oddechu.

Auto-CPAP

Na podstawie monitoringu bezdechu oraz chrapnięć automatycznie dostosowuje ciśnienie CPAP, aby dzięki temu poprawić komfort pacjenta.

Autom. Wyl.

Kiedy funkcja ta jest włączona, urządzenie automatycznie przerywa terapię, w chwili gdy maska zostaje usunięta.

Autom. Włą.

Ta funkcja umożliwia automatyczne uruchamianie terapii kiedy pacjent oddycha do maski. Ta funkcja jest stale aktywna.

CPAP

Stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych.

iCode

Funkcja, która ma za zadanie umożliwić dostęp do informacji o zgodności i zarządzaniu terapią. Funkcja "iCode" składa się z sześciu osobnych kodów wyświetlanych w menu pacjenta. Tryb iCode QR wyświetla dane w formie sekwencji znaków, a iCode QR + wyświetla dane w kodach dwuwymiarowych.

LPM

Ilość litrów na minutę.

OSA

Obturacyjny bezdech senny.

Menu Pacjenta

Tryb wyświetlania, w którym można zmienić ustawienia urządzenia zgodnie z preferencjami pacjenta, takie jak ciśnienie wyjściowy w funkcji nachylenia.

Ramp

Funkcja, która zwiększa komfort pacjenta po rozpoczęciu terapii. Funkcja Ramp zmniejsza ciśnienie, a następnie stopniowo je zwiększa aż do osiągnięcia zalecanej wartości, dzięki czemu można zasnąć w bardziej komfortowych warunkach.

Ulga Wydech

Cecha terapii, która po uaktywnieniu przez opiekuna domowego, umożliwia obniżenie ciśnienia podczas wydechu.

Stan Czuwania

Stan urządzenia, kiedy zasilanie jest włączone, ale przepływ powietrza jest wyłączony.

min

Oznacza jednostkę czasu "minuta".

h

Oznacza jednostkę czasu "godzina".

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Oznacza datę.

8. Model

Model	Opis Produktu				
	Zawartość Produktu	Wypożyczenie opcjonalne 1	Wypożyczenie opcjonalne 2	Tryb Pracy	Maksymalne ciśnienie pracy (hPa)
E-20A-H-O	Główne Urządzenie (3,5-calowy LCD)	Podgrzewany Nawilżacz	Zestaw SpO ₂	CPAP, Auto	20
E-20AJ-H-O	Główne Urządzenie (2,4-calowy LCD)				

9. Pakiet Obejmuje

Po rozpakowaniu zestawu należy upewnić się, czy znajdują się w nim wszystkie wymienione poniżej elementy:

Lp.	Artykuł	Ilość	Uwagi
1	Główne Urządzenie	1	
2	Podgrzewany Nawilżacz	1	Opcjonalnie
3	Ośłona	1	
4	Filtr Powietrza	2	
5	Zasilacz Sieciowy	1	
6	Kabel Zasilania	1	
7	Zestaw SpO ₂	1	Opcjonalnie
8	Karta SD	1	
9	Walizeczka	1	
10	Instrukcja Obsługi	1	
11	Krótki Instrukcja Obsługi	1	

Wszystkie części i akcesoria nie są wykonane z lateksu kauczuku naturalnego.

Trwałość produktu wynosi pięć lat, jeśli eksploatację, konserwację, czyszczenie i dezynfekcję są w ścisłej zgodności z podręcznikiem użytkownika. Jeśli kluczowymi składnikami są zastępowane, żywotność może być przedłużony.

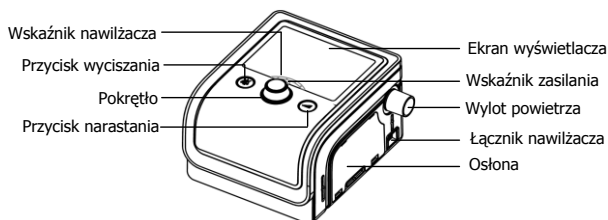
WAŻNE!

- Jeżeli brakuje któregośkolwiek z wyżej wymienionych elementów, należy skontaktować się z lokalnym opiekunem klienta.
- Aby uzyskać więcej informacji na temat dostępnych akcesoriów do urządzenia, należy skontaktować się ze swoim lokalnym opiekunem klienta. Podczas korzystania z dodatkowych akcesoriów, zawsze należy postępować zgodnie z dołączonymi do nich instrukcjami użytkowania.

OSTRZEŻENIA!

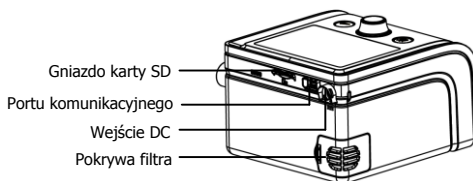
- Urządzenie należy stosować tylko w połączeniu z maską i akcesoriami wyprodukowanymi albo zalecanymi przez BMC, lub zalecanymi przez lekarza zlecającego terapię. Użycie niewłaściwej maski lub akcesoriów może wpłynąć na skuteczność terapii.
- Korzystanie z akcesoriów innych niż wyszczególnione, z wyjątkiem kabli sprzedawanych przez producenta wyposażenia lub systemu jako części zamiennych do elementów wewnętrznych, może skutkować zwiększoną ilością emisji lub niższym stopniem zabezpieczenia urządzenia albo systemu.
- Kiedy warstwa izolacyjna kabla sondy SpO₂ jest uszkodzona, nie podłączaj sondy do pacjenta.

10. Właściwości Systemu



Rys. 10-1

Nazwa	Funkcja
Wskaźnik nawilżacza	Pokazuje poziom nawilżenia. Składa się z pięciu elementów. Liczba zapalających się na niebiesko lampek wskaźnikowych jest proporcjonalna do poziomu nawilżenia. Jeśli nie świeci się żadna lampka, to znaczy że nawilżacz jest wyłączony
Przycisk wyciszania	Naciśnięcie tego przycisku wycisza alarm. Jeśli jednak nie zostanie usunięta przyczyna alarmu, to po dwóch minutach znowu się odezwie
Pokrętko	Uruchamia terapię i reguluje ustawienia
Przycisk narastania	Włącza funkcję narastania
Ekran wyświetlacza	Wyświetla menu obsługi, komunikaty, dane z monitoringu, itd
Wskaźnik zasilania	Pokazuje stan zasilania na zielonej lampce wskaźnikowej
Wylot powietrza	Dostarcza powietrze pod ciśnieniem, połączony z przewodem lub wlotem powietrza w nawilżaczu
Łącznik nawilżacza	Doprowadza zasilanie do nawilżacza, który jest połączony z głównym urządzeniem
Ośłona	Łączyć nawilżacz z głównym urządzeniem po zdjęciu osłony



Rys. 10-2

Nazwa	Funkcja
Gniazdo karty SD	Tutaj wkładać kartę SD
Portu komunikacyjnego	Łączy ze sprzętem zewnętrznym (Nie zaleca się podłączenia do nierekomendowanych urządzeń)
Wejście DC	Wejście dla zasilania prądem stałym
Pokrywa filtra	Umieścić pokrywę na filtrze powietrza, który zatrzymuje kurz i pyłki z powietrza przed wejściem do urządzenia

11. Pierwsze Ustawienia

11.1 Ustalenie Miejsca Urządzenia

Urządzenie umieścić na stabilnej, płaskiej powierzchni.

OSTRZEŻENIA!

- Jeśli urządzenie zostanie upuszczone lub inaczej nieostrożnie potraktowane, pęknie obudowa, albo do obudowy dostanie się woda, to należy rozłączyć kabel zasilania i przerwać użytkowanie urządzenia. Skontaktować się natychmiast z personelem medycznym.
- W przypadku temperatury pokojowej wyższej od 95°F (35°C), temperatura strumienia powietrza generowanego przez urządzenie może być wyższa od 109,4°F (43°C), dlatego należy przedsięwziąć kroki w celu schłodzenia temperatury otoczenia do poziomu poniżej 95°F (35°C) przed użytkowaniem urządzenia.

UWAGA!

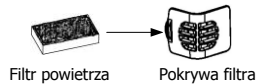
- Jeżeli urządzenie było wystawione na bardzo wysoką lub bardzo niską temperaturę, przed włączeniem należy pozostawić je do czasu osiągnięcia temperatury pokojowej (około 2 godzin).
- Upewnić się, czy urządzenie Autoznajduje się z dala od wszelkich sprzętów grzejących i chłodzących (np. wentylatorów, kaloryferów, klimatyzacji).
- Urządzenie nie nadaje się do użycia w otoczeniu o wysokim poziomie wilgoci. Dopilnować by woda nie dostała się do urządzenia.
- Należy także upewnić się, czy pościel, zasłony i inne elementy nie blokują filtra ani otworów wentylacyjnych urządzenia.
- Urządzenia nie wolno używać w obecności gazów wybuchowych (środków znieczulające).
- Dym papierosowy może powodować odkładanie się smolistego nalotu, prowadząc do

wadliwego działania urządzenia.

- Aby urządzenie prawidłowo działało, nic nie może przeszkadzać w swobodnym przepływie powietrza wokół niego.

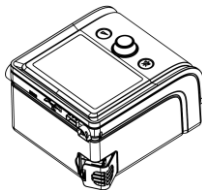
11.2 Założenie Filtra Powietrza i Pokrywy Filtra

- (1) Zamocować filtr powietrza na pokrywie filtra, jak na Rys. 11-1.



Rys. 11-1

- (2) Zamontować pokrywę filtra z filtrem powietrza na głównym urządzeniu, jak na Rys. 11-2.



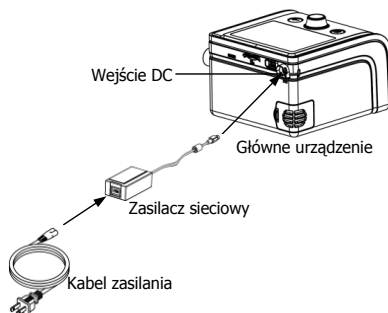
Rys. 11-2

UWAGA!

- Kiedy urządzenie pracuje, filtr powietrza musi być na miejscu.

11.3 Podłączenie do Zasilania

- (1) Włożyć wtyczkę zasilacza do wejścia DC z tyłu urządzenia;
- (2) Podłączyć kabel zasilania do zasilacza;
- (3) Włożyć drugi koniec kabla zasilania do gniazdka zasilania.



Rys. 11-3

OSTRZEŻENIA!

- Zasilanie jest doprowadzane do urządzenia w momencie gdy kabel i zasilacz są połączone.

Pokrętko  włącza i wyłącza dmuchawę.

- Użytkowanie urządzenia pod napięciem prądu zmiennego innym niż zadeklarowane (zob. rozdział 5 "Zużycie Prądu Przemienneego") może uszkodzić urządzenie lub doprowadzić do awarii.

UWAGA!

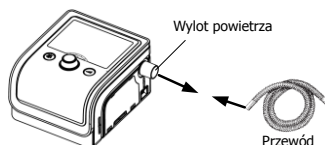
- Często sprawdzać kabel zasilający w celu wyszukania wszelkich oznak zniszczenia. Bezzwłocznie wymienić uszkodzony przewód.

WAŻNE!

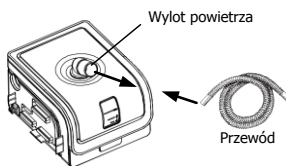
- Po przerwie w zasilaniu i jego wznowieniu, urządzenie automatycznie wraca do stanu pracy sprzed przerwy.
- Aby rozłączyć zasilanie prądem zmiennym, należy wyjąć wtyczkę kabla zasilania z gniazdka.

11.4 Montaż Przewodu i Maski

- (1) Jeden koniec przewodu połączyć z wylotem powietrza głównego urządzenia, jak na Rys. 11-4. Jeśli używane jest urządzenie główne, to jeden koniec przewodu połączyć z wylotem powietrza nawilżacza, jak na Rys. 11-5.



Rys. 11-4



Rys. 11-5

- (2) Drugi koniec przewodu połączyć z maską, zgodnie z instrukcją obsługi maski. Nałożyć maskę.

OSTRZEŻENIA!

- Jeżeli system urządzenia ma być wykorzystywany przez większą liczbę osób (np. w wypożyczalni sprzętu medycznego), pomiędzy urządzeniem a przewodami obwodu należy zainstalować niskooporowy filtr antybakteryjny. Po przyłączeniu alternatywnych lub dodatkowych akcesoriów, lokalny opiekun klienta powinien zweryfikować wartości ciśnienia

w urządzeniu.

- Pacjenci używający maski z wbudowanym portem wydechowym powinni połączyć złącze maski z elastycznym przewodem.
- Pacjenci używający maski z oddzielnym portem wydechowym powinni połączyć elastyczny przewód z portem wydechowym. Ustawić port wydechowy w takim miejscu, aby wypuszczanie powietrza odbywało się z dala od twarzy. Połączyć złącze maski z portem wylazowym.
- Jeżeli korzysta się z pełnej maski (to znaczy obejmującej zarówno usta jak i nos), maska taka powinna być wyposażona w zawór bezpieczeństwa.
- Aby zmniejszyć ryzyko oddychania zwrotnego CO₂, pacjent powinien przestrzegać następujących reguł:
 - Używać przewodu i maski zapewnianych przez BMC.
 - Nie nosić maski dłużej niż przez kilka minut, kiedy urządzenie nie działa.
 - Używać tylko maski z otworami odpowietrzającymi. Nie zatykać i nie próbować uszczelniać otworów odpowietrzających w porcie wydechowym.

11.5 Użycie Urządzenia w Połączeniu z Tlenem

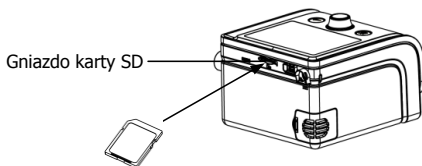
Do złącza maski można dodać tlen. W przypadku korzystania z tlenu z urządzeniem, należy zapoznać się z wymienionymi poniżej ostrzeżeniami.

OSTRZEŻENIA!

- Podłączyć przewód z tlenem do wlotu tlenu na masce.
- Dostarczony tlen musi być zgodny z miejscowymi przepisami dotyczącymi stosowania tlenu medycznego.
- Urządzenie włączyć wcześniej niż tlen. Tlen zamknąć wcześniej niż urządzenie. Wyjaśnienie odnośnie ostrzeżeń: Kiedy urządzenie jest wyłączone a dopływ tlenu nie, to tlen może się gromadzić w obudowie urządzenia i powodować zagrożenie pożarowe. Zamknięcie dopływu tlenu przed wyłączeniem urządzenia uniemożliwi gromadzenie się tlenu w urządzeniu i zmniejszy ryzyko pożaru. To ostrzeżenie dotyczy większości urządzeń CPAP.
- Tlen sprzyja spalaniu. Urządzenie oraz zbiornik z tlenem trzymać z dala od źródeł gorąca, nieosłoniętego ognia, substancji oleistych i innych źródeł pożaru. Nie palić papierosów w pobliżu E-20A i zbiornika z tlenem.
- Źródła tlenu można lokować w odległości powyżej 1 m od urządzenia.
- W przypadku stosowania tlenu w tym systemie, zawór ciśnienia musi być umieszczony w linii z obwodem pacjenta, pomiędzy urządzeniem i źródłem tlenu. Zawór ciśnienia ułatwia zapobieganie cofaniu się tlenu z obwodu pacjenta do urządzenia kiedy jednostka jest wyłączona. Nie zastosowanie zaworu ciśnienia może spowodować zagrożenie pożarem.
- Nie podłączaj urządzenia do nie wyregulowanego źródła tlenu lub źródła tlenu pod wysokim ciśnieniem. Ciśnienie w źródle tlenu nie może przekraczać ciśnienia roboczego urządzenia.

11.6 Wkładanie Karty SD

Włożyć kartę SD do gniazda, zgodnie z Rys. 11-6.



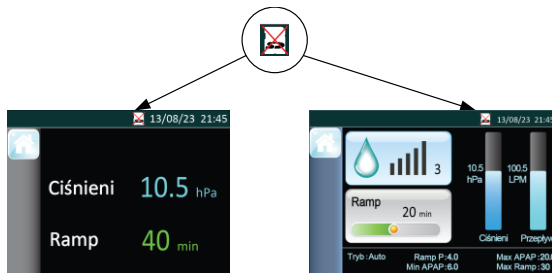
Rys. 11-6

Po prawidłowym włożeniu karty SD, pojawi się stosowny symbol na ekranie urządzenia, na głównym interfejsie, jak na Rys. 11-7.



Rys. 11-7

Po nieprawidłowym włożeniu karty SD, pojawi się symbol nieprawidłowego włożenia albo braku karty na ekranie urządzenia, na głównym interfejsie, jak na Rys. 11-8.



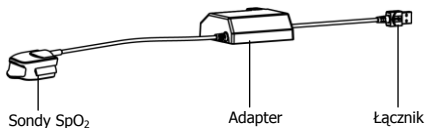
Rys. 11-8

UWAGA!

- Aby zapobiec utracie danych albo uszkodzeniu karty SD, należy ją wyjąć dopiero po ustaniu dopływu powietrza z głównego urządzenia.

11.7 Użytkowanie Zestawu SpO₂

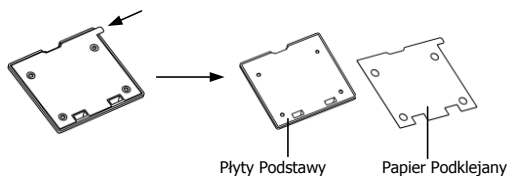
Zestaw SpO₂ składa się z **Sondy SpO₂**, **Adapter** i **Łącznik**, jak na Rys. 11-9.



Rys. 11-9

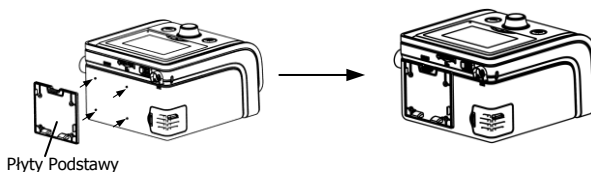
11.7.1 Podłączenie Zestawu SpO₂ do Urządzenia Głównego

(1) Odkleić **Papier Podklejany** z **Płyty Podstawy** zgodnie ze wskazaniem strzałki w lewej górnej części Rys. 11-10.



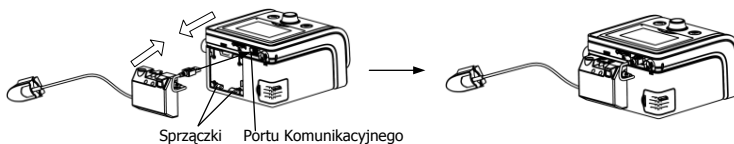
Rys. 11-10

(2) Cztery otwory **Płyty Podstawy** skierować do czterech punktów referencyjnych w tyle urządzenia głównego, tak by płyta dokładnie przykleiła się do urządzenia, jak to pokazano na Rys. 11-11.



Rys. 11-11

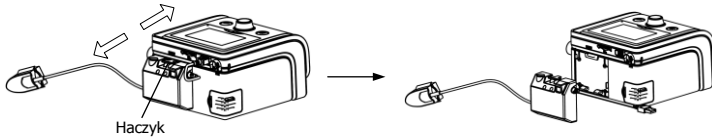
(3) Dwie **Sprzączki** w tyle adaptera zestawu SpO₂ skierować do płyty podstawy i docisnąć aż zaskoczą. Wstawić łącznik zestawu SpO₂ do **Portu Komunikacyjnego** głównego urządzenia, jak na Rys. 11-12.



Rys. 11-12

11.7.2 Odłączenie Zestawu SpO₂ od Urządzenia Głównego

Najpierw odłączyć łącznik zestawu SpO₂ z portu komunikacyjnego, następnie nacisnąć **Haczyk** górnej części adaptera zestawu SpO₂ i jednocześnie rozłączyć adapter i płytę podstawy ciągnąc w przeciwnych kierunkach, w płaszczyźnie poziomej, jak na Rys. 11-13.



Rys. 11-13

Zestaw SpO₂ służy do ciągłego, nieinwazyjnego, funkcjonalnego wysycania krwi tętniczej tlenem (SpO₂) i monitorowania tętna u dorosłych o wadze ciała przekraczającej 40 kg.

Po podłączeniu go głównego urządzenia przy pomocy portu komunikacyjnego, zestaw SpO₂ jest natychmiast gotowy do pracy.

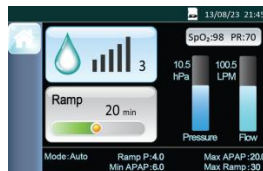
Model zestawu SpO₂ to KS-CM01. Zestaw SpO₂ skalibrowano do wyświetlania FUNKCJONALNEGO WYSYCENIA TLENEM.

Jego czujnik mocuje się na palcu wskazującym lub innym palcu pacjenta.

Częstotliwość próbkowania sygnału SpO₂ wynosi około 50 Hz, a częstotliwość odświeżania klatek – 1 Hz. Wartości saturacji tlenem SpO₂ i tętna PR są obliczane przed uśrednieniem ostatnich ośmiu fal tętna.

W przypadku awarii zestawu SpO₂, wartość SpO₂ będzie pusta.

Na ekranie głównego urządzenia wyświetli się wtedy główny interfejs, widoczny na Rys. 11-14 (dotyczy tylko E-20A-H-O), albo na Rys. 11-15 (dotyczy tylko E-20AJ-H-O). Przez cały czas trwania terapii można obserwować poziom saturacji krwi tlenem i tętno pacjenta.



Rys. 11-14



Rys. 11-15

OSTRZEŻENIA!

- Systematycznie zmieniać punkt pomiaru stanu pacjenta po dłuższym użyciu. Zmieniać punkt pomiaru, sprawdzać stan skóry i krążenia u pacjenta i odpowiednio modyfikować

postępowanie co najmniej raz na trzy godzin.

- Zbyt intensywne oświetlenie otoczenia, nadmiar ruchu, barwniki podawane domięśniowo, słabe ukrwienie palca, ekstremalne rozmiary palca albo nieprawidłowe umiejscowienie mogą obniżyć skuteczność zestawu SpO₂ lub wpłynąć na dokładność pomiarów.
- Przed założeniem czujnika należy usunąć lakier do paznokci lub tipsy, w przeciwnym wypadku pojawią się błędne odczyty.
- Nadmiernie niskie ciśnienie krwi, nadmiernie niskie ciśnienie skurczowe, poważna anemia lub hipotermia mogą również zaburzać prawidłowość pomiarów.
- Zestaw SpO₂ może być stosowany wyłącznie z tym urządzeniem.
- Przed użyciem sprawdzić kompatybilność urządzenia i zestawu SpO₂, w przeciwnym wypadku istnieje ryzyko zranienia pacjenta.
- Stosowanie nieprawidłowo wysokiego ciśnienia na zestawie SpO₂ może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu.
- TESTER FUNKCJONALNY nie może służyć do ingerowania w DOKŁADNOŚĆ zestawu SpO₂.
- Nie używać zestawu SpO₂ w trakcie badania MRI.
- Nie używać uszkodzonego zestawu SpO₂.
- Nie zanurzać zestawu SpO₂ w cieczach, bo spowoduje spięcie.
- Zestaw SpO₂ powinien być podłączony lub odłączony gdy urządzenie jest wyłączone.

11.8 Użytkowanie Podgrzewany Nawilżacz H60

Podgrzewany nawilżacz powietrza H60 można nabyć od personelu medycznego. Taki nawilżacz zmniejsza suchość i podrażnienie błon śluzowych nosa dzięki nawilżeniu (i ewentualnie podgrzaniu) przepływającego powietrza. Więcej szczegółów o podgrzewanym nawilżaczu powietrza można znaleźć w instrukcji obsługi.

11.9 Rozpoczęcie Terapii

Podłączyć urządzenie do gniazdka zasilania, nacisnąć **Pokrętko**  i urządzenie zacznie dostarczać powietrze.

OSTRZEŻENIA!

- Ścisłe przestrzegać zaleceń lekarza co do regulacji ustawień! Aby zamówić akcesoria, których nie dostarczono razem z urządzeniem, trzeba się skontaktować z dostawcą sprzętu.
- Nie podłączać do urządzenia żadnych dodatkowych sprzętów, których nie zaleca BMC albo lekarz. Jeśli w czasie używania urządzenia odczuwa się dolegliwości w klatce piersiowej, brak tchu, wzdęcia brzucha albo silne bóle głowy, to trzeba się natychmiast skontaktować z lekarzem albo wykwalifikowanym personelem medycznym.

12. Stosowanie

12.1 Podłączenie Przewodu

Prawidłowo podłączyć kabel zasilania, zasilacz sieciowy i przewód, zgodnie z opisem w rozdziale 11 "Pierwsze Ustawienia". Przyłączenie maski i nakrycia głowy dokonać według instrukcji producenta maski.

UWAGA!

- Przed każdym użyciem sprawdzić czy przewód nie jest uszkodzony albo czy nie ma w nim zanieczyszczeń. W razie konieczności, wyczyścić przewód z zanieczyszczeń. Uszkodzony przewód wymienić. Obserwować szczelność maski.

12.2 Ustawienie Przewodu

Położyć się na łóżku i tak ułożyć przewód, żeby się mógł swobodnie poruszać wraz z osobą obracającą się w czasie snu. Regulować maskę i nakrycie głowy aż będzie wygodnie dopasowane i powietrze nie będzie przedostawało się do oczu.

12.3 Włączenie Przepływu Powietrza

Nacisnąć **Pokrętko**  aby włączyć przepływ powietrza. Na ekranie zostanie wyświetlone ciśnienie terapeutyczne i inne informacje.

12.4 Podgrzewanie Wody w Nawilżaczu

Zwracać uwagę na lampki wskaźnikowe, kiedy stosuje się urządzenie w połączeniu z nawilżaczem. Lampki wskaźnikowe pokazują czy nawilżacz jest włączony czy wyłączony. Kiedy lampki zgasną, nawilżacz jest wyłączony.

UWAGA!

- Sprawdzić poziom wody w komorze przed użyciem nawilżacza. W komorze musi być zawsze wystarczająca ilość wody i nie powinno się ogrzewać nawilżacza z pustą komorą.

12.5 Używanie Przycisku Narastania

Za każdym naciśnięciem **Przycisk Narastania** , ciśnienie najpierw spada do wartości początkowej po czym stopniowo wzrasta do zaleconego ciśnienia terapeutycznego, zgodnie z ustawionym wcześniej czasem narastania, tak by pacjent mógł z łatwością zasnąć. Na ekranie wyświetla się odliczanie pozostałego czasu w minutach, w czasie rzeczywistym.

UWAGA!

- W czasie snu można dowolnie często naciskać **Przycisk Narastania** .
- Jednak funkcja narastania nie jest zalecana dla wszystkich użytkowników.

12.6 Wyłączanie Urządzenia

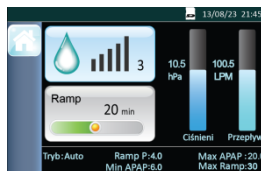
Zdjąć maskę i nakrycie głowy, nacisnąć i przez dwie sekundy przytrzymać **Pokrętko**  - wtedy urządzenie przestanie dostarczać powietrze. Wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka, aby rozłączyć urządzenie od zasilania.

13. Nawigacja po Menu Pacjenta

13.1 Kroki Nawigacji po Menu Pacjenta

13.1.1 Dostęp do Głównego Interfejsu

Prawidłowo połączyć kabel zasilania z zasilaczem. Na ekranie głównego urządzenia wyświetli się wtedy główny interfejs, widoczny na Rys. 13-1 (dotyczy tylko E-20A-H-O), albo na Rys. 13-2 (dotyczy tylko 20AJ-H-O).



Rys. 13-1



Rys. 13-2

13.1.2 Wywołanie Interfejsu Ustawień Początkowych

Z głównego interfejsu, pokazanego na Rys. 13-1 lub Rys. 13-2, nacisnąć i przez trzy sekundy przytrzymać **Przycisk Narastania** . Na ekranie będzie widać interfejs ustawień początkowych menu pacjenta, pokazany na Rys. 13-3.



Rys. 13-3

Pierwsza ikona po lewej stronie ekranu wskazuje na główny interfejs, a druga ikona wskazuje na interfejs ustawień początkowych. Trzecia ikona wskazuje interfejs iCode. W miarę obracania **Pokrętło** , kursor przełącza się spośród tych trzech ikonami i adekwatnie do nich wyświetla się odpowiednie menu.

13.1.3 Dostęp do Interfejsu Ustawień

Kiedy kursor znajdzie się na ikonie , wtedy na ekranie wyświetli się interfejs ustawień. Do interfejsu ustawień wchodzi się przez naciśnięcie **Pokrętko** . Wtedy pierwsza opcja interfejsu ustawień wyświetla się na niebiesko, jak na Rys. 13-4.



Rys. 13-4

13.1.4 Wybór Opcji

W miarę obracania **Pokrętko**  w prawo, kursor przesuwa się w dół, z jednej opcji na drugą. W miarę obracania pokrętki w lewo, kursor przesuwa się w górę. Kiedy kursor znajdzie się w odpowiedniej opcji, naciśnięcie **Pokrętko** , a wtedy dana opcja wyświetli się na żółto, co znaczy że teraz można ją regulować, jak pokazano na opcji **Nawilżacz** na Rys. 13-5.



Rys. 13-5

13.1.5 Ustawianie Opcji

Opcje ustawia się **Pokrętko** . Na Rys. 13-5 wybrano opcję **Nawilżacz**. W miarę obracania **Pokrętko**  w prawo, wzrasta liczba, dając wyższy poziom nawilżenia. W miarę obracania **Pokrętko**  w lewo, maleje liczba, dając niższy poziom nawilżenia. W tym momencie opcja **Nawilżacz** nadal będzie wyświetlana na żółto, jak na Rys. 13-6.



Rys. 13-6

13.1.6 Potwierdzanie Ustawień

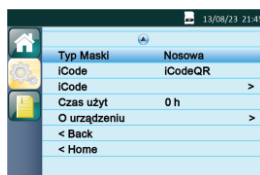
Potwierdzić ustawienie opcji przez naciśnięcie **Pokrętko** . Wtedy ta opcja wyświetli się na niebiesko, jak na Rys. 13-7.



Rys. 13-7

13.1.7 Przewracanie Stron

Kiedy kursor znajdzie się na **Typ Maski**, na ostatniej opcji widocznej na Rys. 13-7, wtedy pozostałe opcje pojawiają się na nowej stronie, o ile **Pokrętko**  nadal będzie obracane w prawo, jak na Rys. 13-8.



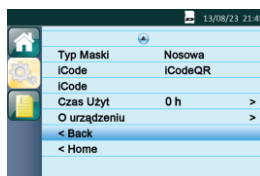
Rys. 13-8

Uwaga:   to symbole przewracania stron.

13.1.8 Wyjście z Menu Pacjenta

(1) Powrót do interfejsu ustawień początkowych

Przesunąć kursor do opcji **Back** przez obrócenie **Pokrętko** , jak na Rys. 13-9.



Rys. 13-9

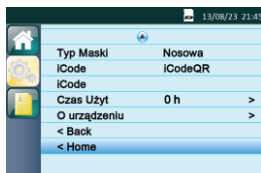
Naciśnąć **Pokrętko** , wtedy kursor przeskoczy do drugiej ikony  po lewej stronie ekranu. Na ekranie będzie widać interfejs ustawień początkowych, jak na Rys. 13-10.



Rys. 13-10

(2) Powrót do głównego interfejsu

Przesunąć kursor do opcji **Home** przez obrócenie **Pokrętko** , jak na Rys. 13-11.



Rys. 13-11

Nacisnąć **Pokrętko** aby wyjść z menu pacjenta. Na ekranie będzie widać główny interfejs, jak na Rys. 13-1 albo Rys. 13-2.

13.2 Opcje Menu Pacjenta i ich Opis

Opcja	Zakres	Opis
Nawilżacz	Wyłącz, 1 ~ 5	Jest pięć poziomów nawilżania. Im wyższa liczba, tym większe nawilżenie. Wył oznacza wyłączony nawilżacz. Ustawienie domyślne to "2"
Ulgą Wydech	Wyłącz, 1 ~ 3	Ta funkcja umożliwia automatyczne obniżenie ciśnienia terapeutycznego w trakcie wydechu, co zwiększa komfort pacjenta. Im wyższa liczba, tym większe obniżenie ciśnienia. Wył oznacza nieaktywną funkcję. Ustawienie domyślne to "Wyłącz"
Czas Ramp	0 - Max Ramp	Aby poprawić komfort i ułatwić zasypianie, można stopniowo zwiększać ciśnienie, jeśli funkcja narastania jest aktywna. Czas narastania, w trakcie którego wzrasta ciśnienie początkowe do zalecanego ciśnienia terapeutycznego, można regulować. W miarę obracania Pokrętło do najbliższych punktów, liczby będą rosły lub malały o pięć minut. Ustawienie domyślne to "10 min" . Na ekranie wyświetla się odliczanie pozostałego czasu w minutach, w czasie rzeczywistym
Opóźnienie	Włączone / Wyłącz	Kiedy nawilżacz jest włączony, funkcja ta umożliwia dalszy przepływ powietrza przez około 15 minut pod niskim ciśnieniem (około 2 hPa) - po naciśnięciu Pokrętło w celu zakończenia terapii. Pozwala to na usunięcie oparów pozostałych w nawilżaczu, co jest korzystne dla urządzenia. Jeśli funkcja ta jest nieaktywna, czyli ustawiona na wył, to przepływ powietrza ustaje natychmiast po naciśnięciu Pokrętło . Ustawienie domyślne to "Wyłącz"
Data	2000-01-01 — 2099-12-31	Ustawienie daty
Czas	0:00 — 23:59	Ustawienie godziny
Jasność	Wysoki / Niski	Ustawienie jasności ekranu. Ustawienie domyślne to "Wysoki"
Typ Maski	Maska pełna; Donosowa; Donosowa poduszkowa; Inna	Są trzy typy masek Maska pełna (twarzowa), Donosowa (nosowa) oraz Donosowa poduszkowa (nosowa silikonowa). Domyślny typ maski to "Donosowa" , ale pacjent ma możliwość wyboru innej. Jeśli pacjent wybierze inną maskę niż trzy maski BMC opisane powyżej, to może je określić jako Inna

iCode	iCode, iCode QR, iCode QR +	iCode daje dostęp do danych pacjenta z ostatniego okresu czasu. Tryb iCode QR wyświetla dane w formie sekwencji znaków, a iCode QR + wyświetla dane w kodach dwuwymiarowych
Czas użyt	0 ~ 50000 h	Czas użytkowania to długość czasu, przez jaką urządzenie jest używane. Czas użytkowania ten można skasować
O urządzeniu	—	Informacje dotyczące wyświetlacza urządzenia (model, numer seryjny, wersja, ID). Informacja jest przeznaczona tylko do odczytu i nie może być edytowana

14. Alarm

Komunikat Alarmowy	Opis
Awaria Zasilania!!!	Jeśli urządzenie dostarcza powietrze i w tym czasie zostanie przypadkowo rozłączone od źródła zasilania, to włączy się brzęczyk. Uwaga: (1) Ten alarm nie zadziała w przypadku awarii zasilania, jeśli urządzenie będzie w stanie czuwania. (2) W czasie awarii zasilania nie wyświetlają się żadne komunikaty alarmowe na ekranie
Błąd Urządzenia!!!	Brzęczyk oznajmi brak wypływu strumienia powietrza z urządzenia. Na ekranie wyświetli się komunikat " Błąd Urządzenia!!! "
Przeciek!!	Przy włączonym dostarczaniu powietrza, brzęczyk odezwie się jeśli szybkość ucieczki powietrza przekroczy 150 L/min. Na ekranie wyświetli się komunikat " Przeciek!! "
Niski Napięcie Wejściow!!	Jeśli zamiast zasilacza sieciowego stosowany jest akumulator, to przy niskim stanie naładowania zabrzmi brzęczyk. Na ekranie wyświetli się komunikat " Niski Napięcie Wejściow!! "
Awaria Nawilżacza!!	Jeśli nawilżacz ulegnie awarii w trakcie pracy, to zabrzmi brzęczyk. Na ekranie wyświetli się komunikat " Awaria Nawilżacza!! "
Proszę Zmienić Filt!	Przy włączonym alarmowaniu zużycia filtra, brzęczyk oznacza że okres użytkowania filtra przekroczył pół roku. Na ekranie wyświetli się komunikat " Proszę Zmienić Filt! "
Karta SD Pełna!	Na ekranie wyświetli się " Karta SD Pełna! ", jeśli jest zapełniona do maksimum pojemności
Włóż Ponownie Kartę SD!	Na ekranie wyświetli się komunikat " Włóż Ponownie Kartę SD! ", jeśli karta SD nie działa poprawnie

15. Mycie i Dezynfekcja

OSTRZEŻENIA!

- Regularne mycie urządzenia i akcesoriów ma istotne znaczenie w zapobieganiu infekcji dróg oddechowych.
- Przed myciem nawilżacza, należy odłączyć go od źródła zasilania - grozi porażeniem elektrycznym.
- Stosować płyny do mycia, które nie są toksyczne ani uczulające dla ludzi.
- Postępować zgodnie z zaleceniami producenta maski i przewodu - w kwestii mycia oraz jego częstotliwości.
- Przed przystąpieniem do mycia sprawdzić czy urządzenie na pewno jest rozłączone od źródła zasilania, czy kabel został rozłączony i czy ostygła woda w komorze nawilżacza. Sprawdzić czy ostygła już płytka grzewcza, żeby się nie oparzyć.
- Nie otwieraj, ani nie modyfikuj urządzenia. Wewnątrz nie ma żadnych części przeznaczonych do obsługi przez użytkownika. Naprawy i serwis powinny być wykonywane wyłącznie przez upoważnionego agenta obsługi.

UWAGA!

- Przegrzanie materiałów może powodować ich przyspieszone zużycie.
- Do mycia urządzenia i jego akcesoriów nie stosować płynów zawierających bielące wapno, chlor i związki aromatyczne. Nie stosować także płynów myjących zawierających substancje nawilżające i środki bakteriobójcze. Pod ich wpływem, materiały mogą twardnieć lub szybciej się zużywać.
- Nie myć ani nie suszyć urządzenia ani akcesoriów do niego w temperaturze przekraczającej 80°C (176°F). Wysoka temperatura skraca życie produktu.
- Nie zanurzać urządzenia w żadnym płynie.

15.1 Mycie Maski i Nakrycia Głowy

Więcej informacji nt. mycia maski – zob. instrukcja obsługi maski.

15.2 Mycie Zestawu SpO₂

Powierzchnię zestawu SpO₂ wytrzeć czystą, miękką, lekko zwilżoną szmatką.

15.3 Mycie Komory na Wodę w Nawilżaczu

Więcej informacji nt. mycia nawilżacza – zob. instrukcja obsługi nawilżacza.

15.4 Mycie Obudowy

Przetrzeć powierzchnię urządzenia miękką, lekko wilgotną szmatką.

UWAGA!

- Urządzenie musi mieć suchą obudowę do pracy, żeby wilgoć nie dostała się do urządzenia.

15.5 Mycie Przewodu

- (1) Przewód i maskę wyjąć przed myciem z urządzenia.
- (2) Przewód umyć ciepłą wodą z płynem, po czym dokładnie spłukać.
- (3) Wysuszyć na powietrzu w chłodnym pomieszczeniu o dobrej wentylacji. Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych. Przewód na powietrzu schnie około 30 minut. Przed ponownym użyciem przewodu, sprawdzić czy na pewno jest suchy.

15.6 Wymiana Filtra Powietrza

- (1) Otworzyć pokrywę filtra powietrza i wyjąć filtr.
- (2) Włożyć nowy filtr powietrza i dokładnie zamknąć pokrywę.

UWAGA!

- Nie pozostawiać filtra w miejscu bezpośredniego działania promieni słonecznych, wilgotnym albo o temperaturze poniżej zera. Filtr powietrza należy wymieniać co 6 miesięcy (albo częściej, zależnie od warunków sanitarnych).
- Eksploatacja urządzenia z zanieczyszczonym filtrem powietrza może spowodować jego nieprawidłowe działanie i uszkodzenie.

15.7 Dezynfekcja

Ogólnie rzecz biorąc, jeśli ściśle przestrzega się zaleceń odnośnie mycia to dezynfekowanie urządzenia i / lub nawilżacza nie jest potrzebne. Jeśli jednak urządzenie zostanie skażone lub jest używane do prób klinicznych, to można w aptece nabyć środek do jego dezynfekcji.

Dezynfekcja Izby nawilżacza wody:

Zob jak dezynfekować komorę na wodę w rozdziale Dezynfekcja, w instrukcji obsługi nawilżacza.

Dezynfekcja sondy SpO₂:

Przed dezynfekcją, umyć sondę SpO₂ zgodnie z opisem w rozdz. 15.2 Mycie Zestawu SpO₂. Przed każdym użyciem, zdezynfekować sondę wycierając ją miękką gazą nawilżoną w 75% roztworze alkoholu medycznego albo 70% roztworze alkoholu izopropylowego. Po dezynfekcji, powierzchnię sondy wytrzeć czystą, miękką, lekko zwilżoną szmatką i pozostawić do wyschnięcia.

UWAGA!

- Środki dezynfekcyjne generalnie niszczą materiały i skracają okres eksploatacji elementów. Dobra właściwy środek i postępować zgodnie z zaleceniami jego producenta.
- Po dezynfekcji, sprawdzić czy dezynfekowany element nie uległ uszkodzeniu. Natychmiast wymienić uszkodzony element.

OSTRZEŻENIA!

- Na koniec, dokładnie spłukać dezynfekowany element czystą wodą, szczególnie jeśli ma bliski kontakt z pacjentem (maska, nakrycie głowy i przewód), tak by ewentualne

pozostałości środka do dezynfekcji nie uszkodziły skóry, dróg oddechowych lub nie spowodowały uczulenia.

- Nie wolno serwisować ani konserwować urządzenia w czasie gdy jest używane przez pacjenta.
- Inne metody sterylizacji urządzenia i jego elementów są niedozwolone.

16. Zabieranie Urządzenia w Podróż

UWAGA!

- Przed spakowaniem urządzenia w podróż, trzeba wyłączyć wodę z komory nawilżacza, aby jej pozostałości nie dostały się do urządzenia.
- Korzystanie z systemu urządzenia w niewłaściwej pozycji ze względu na nierówność podłoża może skutkować wyższym niż określono poziomem ciśnienia. Podczas podróży albo przeniesienia w inne miejsce zawsze należy sprawdzić położenie podłoża.
- Jeśli urządzenie jest używane w warunkach odbiegających od ciśnienia atmosferycznego (zob. rozdział 5), to może to mieć wpływ na dokładność alarmu nieszczelności.

(1) Do transportu urządzenia i akcesoriów wykorzystać walizeczkę BMC. Nie kłaść z bagażem do kontroli.

(2) To urządzenie działa na zasilaniu o parametrach 100 – 240 V i 50 / 60 Hz i sprawdza się w każdym kraju na świecie. Nie wymaga specjalnych dostosowań, jedynie odpowiednich typów gniazdek zasilania. W razie konieczności, zaopatrzyć się w zasilacz sieciowy do gniazdka, do nabycia w sklepach elektronicznych.

(3) Nie zapomnieć o zapasowym filtrze powietrza i dokumentacji medycznej (wypełnionej i podpisanej przez lekarza) odnośnie tego urządzenia. W przypadku lotu samolotem, nie zapomnieć o wielojęzycznej dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia dróg oddechowych, na wypadek gdyby kontrola graniczna i służby celne kraju docelowego chciały skontrolować to urządzenie. Dzięki dokumentacji medycznej, można udowodnić że jest to urządzenie medyczne.

(4) Stacje bezpieczeństwa - dla wygody na takich stacjach, na spodzie urządzenia znajduje się etykieta mówiąca, że jest to sprzęt medyczny. Dobrym pomysłem jest zabranie ze sobą tej instrukcji, tak by personel medyczny mógł się dowiedzieć o działaniu tego urządzenia.

17. Przekazanie Urządzenia Innemu Pacjentowi

Jeśli urządzenie ma zostać przekazane innemu pacjentowi, to elementy z którymi poprzedni właściciel wchodził w bliski kontakt, takie jak maska, przewód i filtr powietrza, należy umyć i zdezynfekować.

18. Ponowne Zamówienie

Aby zamówić akcesoria lub wymienne filtry, należy skontaktować się z lokalnym opiekunem klienta.

Urządzenie nie wymaga rutynowych prac konserwatorskich.

OSTRZEŻENIA!

- Jeżeli zauważono jakiegokolwiek niewyjaśnioną zmianę w działaniu urządzenia, jeżeli urządzenie wydaje niezwykłe, drażniące dźwięki, lub jeżeli upadło albo było w zły sposób obsługiwane, jeżeli pękła pokrywa lub jeżeli do środka dostała się woda, należy wyłączyć źródło zasilania i zaprzestać użytkowania urządzenia. Skontaktować się z lokalnym opiekunem klienta.
- Jeżeli urządzenie działa wadliwie, należy bezzwłocznie skontaktować się z lokalnym opiekunem klienta. Nigdy nie należy próbować otwierać obudowy urządzenia. Wszelkie naprawy i modyfikacje mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel techniczny BMC. Nieautoryzowane usługi mogą być przyczyną uszkodzeń i unieważnienia gwarancji, a także mogą skutkować kosztownymi naprawami.
- W razie potrzeby otrzymania wsparcia technicznego lub dokumentacji, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym sprzedawcą lub z BMC Medical Co., Ltd.

19. Pomoc Techniczna

Prosimy o bezpośredni kontakt z BMC, gdybyście Państwo potrzebowali schemat zasadniczy urządzenia i listę elementów do specjalnych celów, np. do konserwacji albo połączenia z innym sprzętem. BMC zapewni schemat zasadniczy i / lub całą dokumentację techniczną lub wybrane części, zależnie od potrzeb.

20. Utylizacja

Po upływie okresu eksploatacji urządzenia, utylizować je zgodnie z krajowym prawem i przepisami.

21. Wykrywanie i Usuwanie Usterek

Tabela poniżej prezentuje popularne problemy, jakie mogą spotkać użytkownika urządzenia i ich możliwe rozwiązania. Jeżeli żadne z przedstawionych działań zaradczych nie rozwiązuje problemu, należy skontaktować się z lokalnym opiekunem klienta.

21.1 Najczęstsze Dolegliwości Pacjentów i ich Usuwanie

Dolegliwość	Prawdopodobna Przyczyna	Postępowanie
Suchość błon śluzowych nosa, zimny nos, wyciek z nosa, zatłakany nos, przeziębienie	Nos reaguje na przepływ powietrza i na zimno. Szybko przepływające powietrze staje się zimne, co prowadzi do podrażnienia błony śluzowej nosa i wynikającej z tego suchości i obrzęku	Podwyższyć ustawienie wilgotności w nawilżacz. Skontaktować się z lekarzem i kontynuować terapię, chyba że lekarz zaleci inaczej
Suchość jamy ustnej i gardła	Prawdopodobnie wynika to z faktu, że pacjent śpi z otwartymi ustami, powietrze pod ciśnieniem wydostaje się przez usta, powodując suchość jamy ustnej i gardła	Zastosować pasek podtrzymujący brodę, żeby usta nie otwierały się w czasie snu, albo zastosować maskę całotwarzową. Więcej informacji dostarczy lekarz
Podrażnienie oczu	Może rozmiar albo model maski nie pasuje, albo maska jest nieprawidłowo nałożona i przez nieszczelności ucieka powietrze	Zmniejszyć odległość między oparciem maski na czole – a czołem. Zbyt ciasne dopasowanie maski może spowodować powstanie śladów na twarzy. Dodać wypełnienie do maski, żeby była szczelna. Skontaktować się z lokalnym dostawcą sprzętu w sprawie dostarczenia właściwej maski. W razie potrzeby, dodać wypełnienie do maski
	Poduszcзка maski (miękką część maski) jest twarda	Wymienić całą maskę lub tylko poduszczkę
Zaczerwienie twarzy	Maska jest zbyt ciasna	Poluzować nakrycie głowy
	Odległość między oparciem maski na czole – a czołem jest nieprawidłowa	Wypróbować inne odległości. Kąt i wielkość oparcia są różne w różnych typach maski
	Nieprawidłowy rozmiar maski	Skontaktować się z dostawcą sprzętu w sprawie dostarczenia maski o prawidłowym rozmiarze

	Pacjent jest uczulony na materiał maski	Skontaktować się z lekarzem albo dostawcą sprzętu. Użyj maski, która nie jest wykonana z lateksu naturalnego. Oddzielić maskę od twarzy przez wyściółkę
Woda w masce	W trakcie pracy nawilżacza, jeśli temperatura otoczenia jest niska, nawilżone powietrze skrapla się w zimnym przewodzie i masce	Obniżyć ustawienie wilgotności albo podwyższyć temperaturę w pomieszczeniu. Umieścić przewód pod kołdrą albo użyć osłony do przewodu. Luźno powiesić przewód, przy czym najniższy punkt przewodu powinien się znaleźć niżej niż głowa pacjenta
Ból nosa, zatok, uszu	Zapalenie zatok albo ucha środkowego	Natychmiast skontaktować się z lekarzem
Dyskomfort związany z nieprzyzwyczajeniem się do ciśnienia terapeutycznego	Pacjent odczuwa dyskomfort, kiedy ciśnienie terapeutyczne przekracza 13 hPa. Jednak ciśnienie terapeutyczne dostosowuje się do stanu chorobowego pacjenta, a nie można leczyć bezdechu sennego przy zbyt niskim ciśnieniu terapeutycznym	Przyzwyczajenie się do powietrza pod ciśnieniem trwa maksymalnie cztery tygodnie. Rozluźnić się i oddychać przez nos. Jeśli dolegliwość nie ustanie, skontaktować się z lekarzem
Nawrót symptomów obturacyjnego bezdechu sennego	Prawdopodobnie wynika to z faktu, że pacjent śpi z otwartymi ustami, powietrze pod ciśnieniem wydostaje się przez usta, powodując niedrożność górnych dróg oddechowych	Zastosować pasek podtrzymujący brodę, żeby usta nie otwierały się w czasie snu, albo zastosować maskę całotwarzową. Więcej informacji dostarczy lekarz
Urządzenie pracuje zbyt głośno	Przewód jest nieprawidłowo połączony	Prawidłowo połączyć przewód
Powietrze dostarczane przez urządzenie jest zbyt ciepłe	Wlot powietrza do urządzenia może być częściowo zacopowany, przez co niewystarczająca ilość wpływa do urządzenia	Wymienić filtr powietrza (zob. 15.6 Wymiana Filtra Powietrza) i wyczyścić wlot powietrza Urządzenie umieścić w miejscu o swobodnym przepływie powietrza. Od ścian, zasłon lub innych obiektów musi je oddzielać przynajmniej 20 centymetrów wolnej przestrzeni

21.2 Najczęstsze Usterki Techniczne i ich Usuwanie

Usterka	Prawdopodobna Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie po włączeniu nie działa	Włączona funkcja wł / wył	Wykonać kilka głębokich oddechów z założoną maską i urządzenie uruchomi się automatycznie
	Zasilanie jest nieprawidłowo podłączone	Sprawdzić połączenie kabla zasilania, zasilacza sieciowego i urządzenia
	Brak napięcia	Sprawdzić czy w instalacji jest zasilanie np. przez włączenie światła. Jeśli to przepalony bezpiecznik, to trzeba oddać dostawcy sprzętu do naprawy
	Nie udaje się znaleźć przyczyny	Skontaktować się z dostawcą sprzętu
Urządzenie działa, ale ciśnienie w masce nie jest takie jak ustawiono	Przewód jest nieprawidłowo połączony	Prawidłowo połączyć przewód
	Dziury w masce lub przewodzie detekcji ciśnienia	Skontaktować się z dostawcą sprzętu
	Awaria urządzenia	Skontaktować się z dostawcą sprzętu
Urządzenie wytwarza bardzo niskie ciśnienie	Wlot powietrza na urządzeniu może być zaczopowany	Wymienić filtr powietrza (zob. 15.6 Wymiana Filtra Powietrza) i wyczyścić wlot powietrza. Sprawdzić wlot powietrza
	Przypadkowo zmieniono ciśnienie terapeutyczne	Skontaktować się z lekarzem
	Przy włączonej funkcji narastania, dochodzenie do ciśnienia terapeutycznego trwa dłużej. To normalne	W razie konieczności, wyłączyć funkcję narastania albo ustawić krótszy czas narastania
Po włączeniu urządzenia, ekran wyświetla nieregularnie albo nie pokazuje nic	System operacyjny wymaga ustawienia albo ponownego uruchomienia	Wyjąć wtyczkę z gniazdka zasilania i po 20 sekundach włożyć z powrotem
Urządzenie jest na czuwaniu i nie chce się uruchomić	System operacyjny wymaga ustawienia albo ponownego uruchomienia	Wyjąć wtyczkę z gniazdka zasilania i po 20 sekundach włożyć z powrotem

22. Wymagania Dotyczące EMC

Wskazówki i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym ze szczegółowymi parametrami, jak podano poniżej. Użytkownik urządzenia jest zobowiązany zapewnić użytkowanie urządzenia w następującym środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko dla swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie ma żadnego wpływu na pobliskie urządzenia elektroniczne
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytkowania we wszystkich siedzibach, w tym także w domach prywatnych i połączonych bezpośrednio z publicznymi sieciami niskiego napięcia, które dostarczają energii budynkom mieszkalnym
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym ze szczegółowymi parametrami, jak podano poniżej. Użytkownik urządzenia jest zobowiązany zapewnić użytkowanie urządzenia w następującym środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontakt ±15 kV w powietrzu	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Szybkie wyladowanie elektryczne / serie IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	±2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania powinna być typowa dla handlowy lub szpitala środowisko
Fala IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linia	±1 kV linia do linia	Jakość zasilania powinna być typowa dla handlowy lub szpitala środowisko
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% U_{Ti} 0,5 cyklu U 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_{Ti} 1 cyklu 70% U_{Ti} 25 / 30 cyklu U 0° 0% U_{Ti} 250 / 300 cyklu	0% U_{Ti} 0,5 cyklu U 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_{Ti} 1 cyklu 70% U_{Ti} 25 / 30 cyklu U 0° 0% U_{Ti} 250 / 300 cyklu	Jakość zasilania powinna być taka typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga kontynuowania działań podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się, aby urządzenie było zasilane zasilaczem awaryjnym lub akumulatorem
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U_T wynosi tyle, co napięcie sieci AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym ze szczegółowymi parametrami, jak podano poniżej. Użytkownik urządzenia jest zobowiązany zapewnić użytkowanie urządzenia w następującym środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przeprowadzono RF IEC 61000-4-6 Promieniste RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6V w ISM i amatorskie pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6V w ISM i amatorskie pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 10 V / m 80 MHz do 2,7 GHz	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej nie powinny być używane w odległości bliższej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym między innymi od kabli, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecane oddalenie $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Siła pól stałych nadajnika RF, jak określono dzięki pomiarowi terenowemu ^a , powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości stosowanej. UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi. ^a Nie da się przewidzieć dokładnie natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak bazowe stacje telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) radia przenośne, radiostacje amatorskie, transmitujące jako AM i FM oraz stacji telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne tworzone przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć pomiar terenowy. Jeżeli natężenie pola mierzone w miejscu, w którym jest używane jest urządzenie przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, urządzenie należy obserwować w celu zweryfikowania jego prawidłowego działania. W przypadku nieprawidłowego działania konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia. ^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 10 V/m.			

Zaleca się utrzymanie odpowiedniej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia związane z częstotliwościami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym lub mobilnym sprzętem wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami na podstawie maksymalnej mocy wyjścia sprzętu komunikacyjnego.

Nominalne maksymalne wyjście nadajnika W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,35\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości stosowanej.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionych powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta.

Zaleca się utrzymanie odpowiedniej odległości między bezprzewodowej łączności radiowej sprzętem wykorzystującym częstotliwości radiowe

T Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia związane z częstotliwościami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym lub mobilnym sprzętem wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami na podstawie maksymalnej mocy wyjścia sprzętu komunikacyjnego.

Częstotliwości MHz	Maksymalna Moc W	Oddalenie	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
385	1,8	0,3	27	27	Bezprzewodowej łączności radiowej sprzętem wykorzystującym częstotliwości radiowe nie powinny być używane w odległości bliższej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym między innymi od kabli, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecane oddalenie $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Siła pól stałych nadajnika RF, jak określono dzięki pomiarowi terenowemu ^a , powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845					
1970	2	0,3	28	28	
2450					
5240					
5500					
5785	0,2	0,3	9	9	

UWAGA: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

OSTRZEŻENIA!

- Urządzenia nie powinno się używać w pobliżu lub na sprzęcie elektronicznym takim jak telefony komórkowe, nadajnik - odbiornik czy sterowanie radiowe. Jeśli musisz to zrobić, urządzenie powinno być przestrzegane, aby sprawdzić prawidłowe działanie.
- Stosowanie innych akcesoriów i kabla zasilania niż opisano, za wyjątkiem kabli sprzedawanych przez producenta urządzeń lub instalacji jako części na wymianę, może doprowadzić do wzrostu emisji albo spadku odporności urządzeń lub instalacji.

23. Ograniczona Gwarancja

BMC Medical Co., Ltd. składa gwarancję, że urządzenie nie ma wad wynikających z wykonania czy materiałów i będzie działać zgodnie ze specyfikacją produktu przez okres jednego (1) roku dla jednostki głównej oraz trzech (3) miesięcy dla wszystkich akcesoriów, licząc od daty sprzedaży przez BMC Medical Co., Ltd. przedstawicielowi handlowemu. Jeżeli produkt nie działa zgodnie ze swoją specyfikacją, BMC Medical Co., Ltd. według własnego uznania dokona naprawy lub wymiany wadliwego materiału lub części. BMC Medical Co., Ltd. pokryje zwyczajowe koszty transportu tylko z siedziby BMC Medical Co., Ltd. do siedziby przedstawiciela handlowego. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przez wypadek, niewłaściwe użytkowanie, wymianę oraz innych uszkodzeń niezwiązanych z materiałem produktu lub jego wykonaniem.

BMC MEDICAL CO., LTD. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA STRATY EKONOMICZNE, UTRATĘ ZYSKÓW, SZKODY OGÓLNE LUB WTÓRNE, KTÓRE MOGĄ WYNIKAĆ Z SPRZEDAŻY LUB UŻYCIA TEGO PRODUKTU. NIEKTÓRE PAŃSTWA NIE DOPUSZCZAJĄ WYŁĄCZENIA LUB OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE, ZATEM POWYŻSZE WYŁĄCZENIE LUB OGRANICZENIE MOŻE NIE MIEĆ ZASTOSOWANIA.

Aby skorzystać ze swoich praw wynikających z niniejszej gwarancji, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym sprzedawcą lub producentem.

PRODUCENT:

BMC Medical Co., Ltd.

Pokój nr 110 w Tower AFengyu Building, ulica Fucheng Road 115, Haidian,
100036 Pekin, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Tel.: +86-10-51663880

Faks: +86-10-51663880 Wewn. 810

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA UNIĘ EUROPEJSKĄ:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Tel.: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726



Instrukcja Obsługi

Podgrzewany Nawilżacz

H60



Podgrzewany nawilżacz powietrza H60 można stosować wyłącznie z określonymi urządzeniami serii RESmart GII. Nie stosować nawilżacza H60 z żadnym innym urządzeniem.

Urządzenie nawilża powietrze dostarczane przez urządzenia serii RESmart GII. Do użytku domowego i w instytucjach typu szpitalnego.

Podgrzewany nawilżacz H60 jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta i nie należy odstępować go kolejnej osobie. Ma to na celu zapobiec zakażeniu krzyżowemu.

Podgrzewany nawilżacz powietrza H60 nie nadaje się dla pacjentów po tracheotomii.

Spis Treści

1. Ostrzeżenie, Uwaga i Ważna Wskazówka	1
2. Symbole	1
3. Właściwości	2
4. Stosowanie	2
4.1 Łączenie i Odłączanie Nawilżacza od Głównego Urządzenia	3
4.1.1 Łączenie Nawilżacza z Głównym Urządzeniem	3
4.1.2 Odłączanie Nawilżacza od Głównego Urządzenia	4
4.2 Napełnianie Komory Wodą	4
4.2.1 Wyjmowanie Komory	4
4.2.2 Odwrócenie Komory	5
4.2.3 Zdjęcie Pokrywy Wlotu Wody	5
4.2.4 Wlewanie Wody	5
4.2.5 Włożenie Komory z Wodą do Nawilżacza	6
4.3 Opróżnianie Komory z Wody	6
4.4 Ustawianie Poziomu Nawilżania	8
5. Mycie	8
5.1 Zdejmowanie Oslony Nawilżacza	9
5.2 Wyjmowanie Komory	9
5.3 Odłączanie Podzespołu Dopływu Powietrza	10
5.4 Mycie Komory na Wodę	10
5.5 Mycie Podzespołu Dopływu Powietrza	11
5.6 Mycie Oslony i Korpusu Nawilżacza	11
5.7 Ponowne Złożenie Nawilżacza	12
6. Dezynfekcja	13
7. Obsługa Techniczna	14
8. Specyfikacja	14
9. Pozbywanie Się Urządzenia	15
10. Zabieranie Urządzenia W Podróż	15
11. Wymagania Dotyczące EMC	16
12. Gwarancja	22

1. Ostrzeżenie, Uwaga i Ważna Wskazówka

OSTRZEŻENIE!

Wskazuje na możliwość wystąpienia urazów u użytkownika lub operatora.

UWAGA!

Ostrzeżenie wskazuje na możliwość uszkodzenia urządzenia.

WAŻNA WSKAZÓWKA!

Zwracać uwagę na parametry pracy.

W instrukcji pojawiają się odpowiednio ostrzeżenia, uwagi i wskazówki.

2. Symbole



Przestrzegać instrukcji użytkowania



Instrukcja obsługi



Zastosowano część typu BF (maska)



Klasa II (podwójnie izolowany)



Zasilanie prądem przemiennym (AC)



Zasilanie DC

IP22

Średnica $\geq 12,5$ mm, krople (15° nachylenie)



Gorąca powierzchnia



Numer seryjny produktu



Producent



Autoryzowany przedstawiciel na Wspólnotę Europejską



Deklaracja zgodności z normami CE



Tutaj nie wolno wlewać wody



Wlot wody

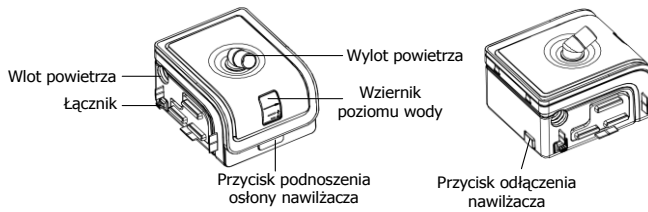


Bezpośrednie wskazanie wykręcenia pokrywy wlotu wody



Bezpośrednie wskazanie wkręcenia pokrywy wlotu wody

3. Właściwości



Rys. 3-1

Nazwa	Funkcja
Wlot powietrza	Łączy z wylotem głównego urządzenia
Wylot powietrza	Dostarcza nawilżone powietrze pacjentowi. łączy z przewodami powietrza
Łącznik	Podgrzewa wodę w komorze i bada temperaturę
Wziernik poziomu wody	Pokazuje poziom wody w komorze
Przycisk podnoszenia osłony nawilżacza	Przycisk otwiera górną osłonę nawilżacza
Przycisk odłączenia nawilżacza	Przycisk oddziela nawilżacz od głównego urządzenia

4. Stosowanie

WAŻNE!

- Nie należy używać nawilżacza, jeśli jakkolwiek jego część jest uszkodzona, nie działa prawidłowo lub jeżeli nawilżacz został upuszczony lub funkcjonuje niewłaściwie. Nie używać nawilżacza, jeżeli komora na wodę przecieka lub jest w inny sposób uszkodzona. Przed dalszym użytkowaniem należy wymienić uszkodzone części.
- Przed rozpoczęciem użytkowania nawilżacza przeczytać całą instrukcję.
- Używać tylko w połączeniu z urządzeniami BMC przeznaczonymi do stosowania z tym nawilżaczem.
- Używać maski spełniającej wymagania ISO 17510-2:2007.

UWAGA!

- Urządzenie to nie powinno być używane w pobliżu łatwopalnych mieszanin znieczulających w połączeniu z tlenem lub powietrzem, ani w obecności tlenu azotu.
- Nie używać urządzenia w miejscu nasłonecznionym lub w pobliżu urządzeń grzewczych, ponieważ stan taki może zwiększyć temperaturę powietrza wychodzącego z systemu.
- Jeżeli nawilżacz jest używany poza określonym zakresem temperatury otoczenia lub poziomu wilgotności, jego wydajność może się zmniejszyć.
- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIA!

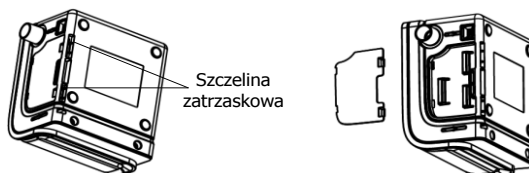
- Nawilżacz stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem, opisanym w niniejszej instrukcji.
- Stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez BMC.
- Nie wносить urządzenia ani jego akcesoriów w pobliżu rezonansu magnetycznego (MR), ponieważ może to spowodować niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta lub uszkodzenie tego urządzenia, bądź medycznego urządzenia MR. Urządzenie to i jego akcesoria nie zostały przetestowane pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MR.
- Nie korzystaj z urządzenia lub jego akcesoriów w środowisku z innym sprzętem elektromagnetycznym takim jak tomografy, diatermy, RFID, czy systemy bezpieczeństwa elektromagnetycznego (detektory metali), gdyż może to spowodować niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta lub uszkodzenie urządzenia. Niektóre źródła elektromagnetyczne mogą nie być widoczne, więc jeżeli zauważysz jakiegokolwiek niewyjaśnione zmiany w działaniu tego urządzenia, jeżeli wydaje nienormalne lub ostre dźwięki, odłącz kabel zasilający i przerwij jego używanie. Skontaktuj się wtedy z jednostką oferującą opiekę domową.

4.1 Łączenie i Odlączenie Nawilżacza od Głównego Urządzenia

4.1.1 Łączenie Nawilżacza z Głównym Urządzeniem

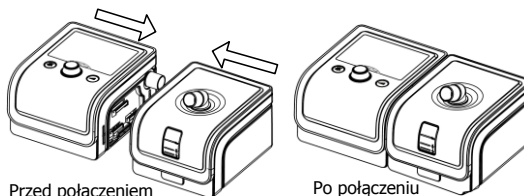
Zdjąć osłonę z głównego urządzenia w następujący sposób:

- (1) Urządzenie odwrócić i znaleźć szczeliny zatrzaskowe na dole tego urządzenia, jak na Rys. 4-1.
- (2) Włożyć narzędzie z płaską końcówką do szczeliny i zdjąć osłonę.



Rys. 4-1

Po zdjęciu osłony, nawilżacz i urządzenie główne umieścić blisko siebie, jak na Rys. 4-2. Wylot powietrza urządzenia głównego powinien być skierowany na wlot powietrza w nawilżacz. Złączyć obydwa urządzenia ze sobą aż zaskoczą. Rys. 4-2 pokazuje ich położenie przed i po połączeniu.



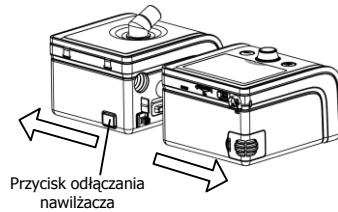
Rys. 4-2

UWAGA!

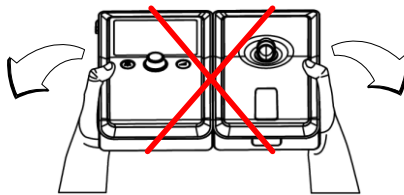
- Kiedy urządzenie główne dostarcza powietrze i ustawiono poziom wilgotności, a lampki wskaźnikowe się nie zapalają, to może to oznaczać że urządzenia nie zostały prawidłowo połączone.

4.1.2 Odłączanie Nawilżacza od Głównego Urządzenia

Nacisnąć przycisk odłączania nawilżacza na nawilżaczu i jednocześnie, ruchem poziomym, odciągnąć nawilżacz i urządzenie główne od siebie, jak na Rys. 4-3.



Rys. 4-3



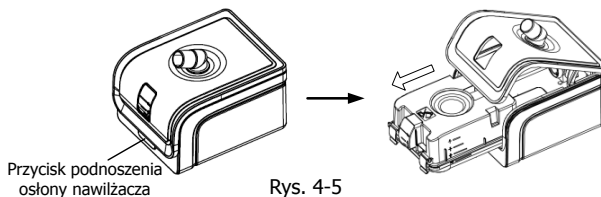
Rys. 4-4

UWAGA!

- Nie ciągnąć żadnego urządzenia w górę lub w dół (zob. Rys. 4-4). Takie postępowanie może uszkodzić urządzenia.
- Kiedy nawilżacz nie jest używany, założyć osłonę z powrotem na główne urządzenie.

4.2 Napełnianie Komory Wodą**4.2.1 Wymywanie Komory**

Nacisnąć **Przycisk podnoszenia osłony nawilżacza** aby otworzyć górną osłonę nawilżacza. Przytrzymać nawilżacz kciukiem i palcem wskazującym - po środku, z przodu - i wyciągnąć komorę z nawilżacza, jak na rysunku poniżej.



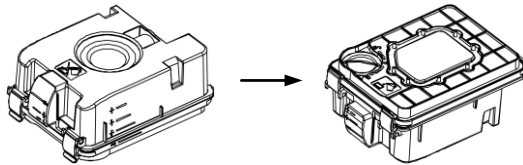
Rys. 4-5

OSTRZEŻENIE!

- Po wyłączeniu urządzenia zostawić je na około 15 minut - do czasu aż ostygnie płytka grzewcza.

4.2.2 Odwrócenie Komory

Komorę na wodę odwrócić do góry dnem, jak na rysunku poniżej.



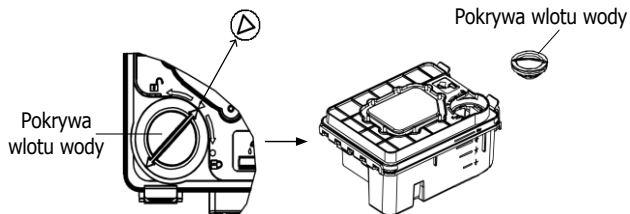
Rys. 4-6

OSTRZEŻENIA!

- Nie wolno dotykać płytki grzewczej zanim nie rozłączy się nawilżacza od źródła zasilania i aż ostygnie.
- Komorę napełniać wodą tylko po jej odwróceniu, w przeciwnym wypadku można uszkodzić urządzenie.

4.2.3 Zdjęcie Pokrywy Wlotu Wody

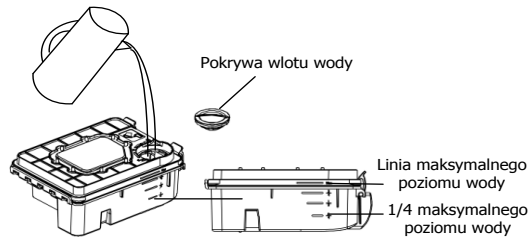
Przekręcić pokrywę wlotu wody w lewo, tak żeby strzałka na niej wskazywała na symbol trójkąta $\triangle$, a następnie zdjąć pokrywę.



Rys. 4-7

4.2.4 Wlewanie Wody

Wlać około 350 ml wody do komory przez wlot wody. Nie przekroczyć linii maksymalnego poziomu wody. Obserwować poziom wody w komorze przez wziernik poziomu wody.



Rys. 4-8

OSTRZEŻENIE!

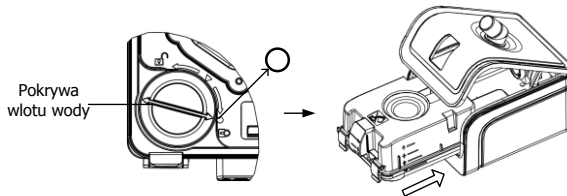
- Przed rozpoczęciem każdej sesji nawilżania, wyłączyć pozostałości wody z komory oraz sprawdzić czy poziom wody w komorze nie przekracza linii maksimum.

UWAGA!

- Jeśli nawilżacz nie jest używany, opróżnić komorę.
- Zalecamy stosowanie wody destylowanej.

4.2.5 Włożenie Komory z Wodą do Nawilżacza

Po napełnieniu komory wodą, założyć pokrywę na miejsce. Obrócić pokrywę w prawo, aż strzałka będzie wskazywała na symbol koła . Odwrócić komorę i włożyć do nawilżacza.



Rys. 4-9

OSTRZEŻENIE!

- Ze względów bezpieczeństwa, napełniony nawilżacz należy umieścić na płaskiej powierzchni, na poziomie niższym niż głowa pacjenta, który leży w łóżku, tak by kondensat wracał do komory, a nie zostawał w przewodach blokując oddychanie.

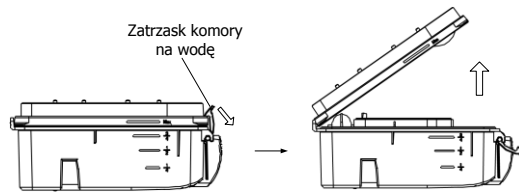
UWAGA!

- Nie przesuwaj ani nie przechylaj nawilżacza, w którym jest już komora z wodą.
- Nie włączaj nawilżacza bez zamontowanej komory wodnej.
- Chronić meble przed działaniem wody.

4.3 Opróżnianie Komory z Wody

(1) Wyjąć komorę zgodnie z punktem 4.2.1.

(2) **Opróżnienie komory:** Oddzielić korpus komory od jej podstawy i wylać z korpusu wody pozostałą wodę. Odpiąć **Zatrząsk komory na wodę** i otworzyć komorę jak pokazano poniżej.

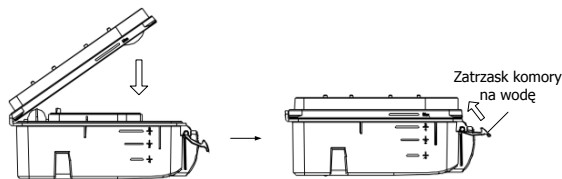


Rys. 4-10

UWAGA!

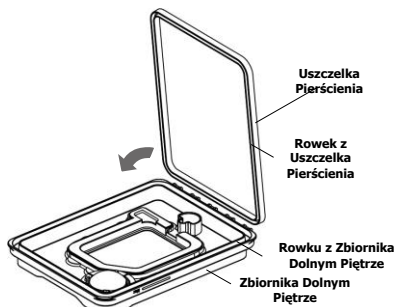
- Jeśli nawilżacz nie jest używany, opróżnić komorę i wysuszyć ją na powietrzu.

(3) **Zamontowanie komory:** Umieścić korpus komory na poziomej powierzchni i włożyć podstawę komory do korpusu, a następnie zapiąć **Zatrząsk komory na wodę**, jak to pokazano na rysunku poniżej.



Rys. 4-11

Uszczelka pierścienia w dolnej części zbiornika spada, kierujemy powinnym rowek to w rowek zbiornika dolnym piętrze, na zdjęciu poniżej.



Rys. 4-12

OSTRZEŻENIE!

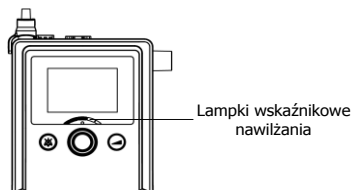
- Należy według metody opisanej powyżej, jeśli instalacja jest przeciwna, zbiornik wody będzie przeciekał kiedy jest pełna.

4.4 Ustawianie Poziomu Nawilżania

Po włączeniu zasilania do głównego urządzenia, włączyć nawilżacz **Pokrętko**  i nastawić poziom nawilżania, zgodnie z zaleceniami wyświetlanymi na ekranie głównego urządzenia.

Jest pięć poziomów nawilżania oraz proporcjonalna liczba lampek wskaźnikowych, pokazujących poziom nawilżania. Jeśli nie świeci się żadna lampka, to znaczy że nawilżacz jest wyłączony.

Temperatura wody w komorze jest utrzymywana na stałym poziomie. Jeśli ustawi się poziom nawilżania 3, to palą się trzy lampki wskaźnikowe, jak na Rys. 4-13.



Rys. 4-13

UWAGA!

- Ogólnie rzecz biorąc, poziom wilgotności w masce jest niski, kiedy temperatura wody jest niska.
- Im większa różnica w temperaturze powietrza między przewodami a otoczeniem, tym łatwiej pojawia się kondensat w przewodach.
- Pojawienie się kilku kropli skondensowanej wody w przewodach, w czasie porannej terapii, świadczy o prawidłowym poziomie nawilżenia. Jeśli jednak jest dużo kropli w przewodach i / lub masce, to należy obniżyć ustawienie wilgotności. Z kolei suchość błony śluzowej nosa jest dowodem na zbyt niskie ustawienie wilgotności i należy je podwyższyć.

OSTRZEŻENIE!

- Nie dotykać płytki grzewczej w czasie pracy nawilżacza - grozi poparzeniem. Jeśli nawilżacz nie jest używany, wyłączyć płytkę grzewczą.

5. Mycie

Komorę na wodę umyć przed pierwszym użyciem i co najmniej raz w tygodniu. Po okresach dłuższej bezczynności, powtórzyć mycie komory przed ponownym użyciem.

OSTRZEŻENIE!

- Przed myciem nawilżacza, należy odłączyć go od źródła zasilania - grozi porażeniem elektrycznym. **NIE WOLNO** zanurzać nawilżacza w cieczach.

UWAGA!

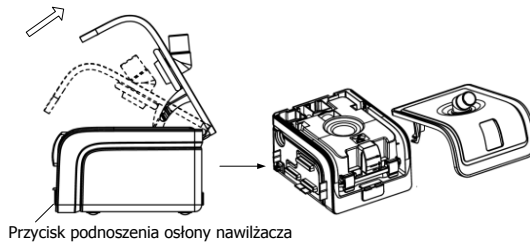
- Do mycia urządzenia i jego akcesoriów nie stosować płynów zawierających bielące wapno, chlor i związki aromatyczne. Nie stosować także płynów myjących zawierających substancje

nawilżające i środki bakteriobójcze. W efekcie ich działania materiały mogą twardnieć lub szybciej się zużywać.

- Nie myć ani nie suszyć urządzenia ani akcesoriów do niego w temperaturze przekraczającej 80°C (176°F). Wysoka temperatura skraca życie produktu.

5.1 Zdejmowanie Osłony Nawilżacza

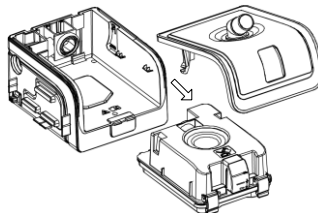
Nacisnąć **Przycisk podnoszenia osłony nawilżacza** aby unieść i otworzyć górną osłonę nawilżacza. Osłonę podnosić tak długo, aż zupełnie odłączy się od nawilżacza, jak na rysunku poniżej.



Rys. 5-1

5.2 Wyjmowanie Komory

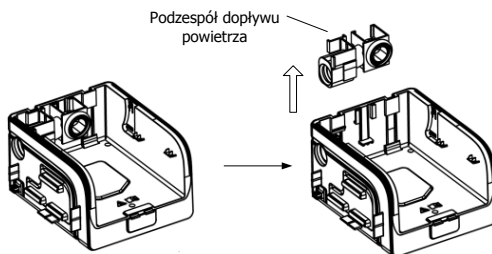
Poziomym ruchem wyciągnąć komorę z nawilżacza, jak to pokazano na rysunku poniżej.



Rys. 5-2

5.3 Odłączanie Podzespołu Dopływu Powietrza

Po wyjęciu komory, odłączyć **Podzespół dopływu powietrza** od nawilżacza ruchem do góry, jak to pokazano na rysunku poniżej.



Rys. 5-3

5.4 Mycie Komory na Wodę

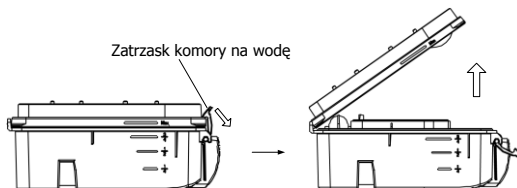
OSTRZEŻENIA!

- Codzienne opróżnianie i mycie komory pomaga zapobiegać rozwojowi pleśni i bakterii.
- Przed opróżnieniem komory, trzeba odczekać aż woda ostygnie do temperatury pokojowej.

UWAGA!

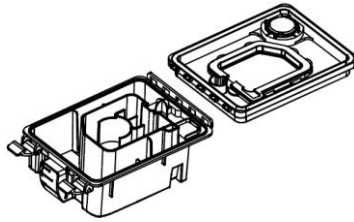
- Mycie komory można przeprowadzać tylko po wystygnięciu znajdującej się w niej wody. Dopilnować by woda nie dostała się do głównego urządzenia.
- Po myciu, dokładnie wypłukać wszystkie części czystą wodą, żeby wyeliminować wszelkie pozostałości po płynie do mycia, a następnie wytrzeć do sucha – by uniknąć powstawania wapiennych złożeń.
- Sprawdzić komorę wodną pod względem wycieków lub uszkodzeń. Wymienić komorę wodną w razie wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń.

(1) Otwarcie komory: Odpiąć zatrzask komory na wodę i otworzyć komorę.



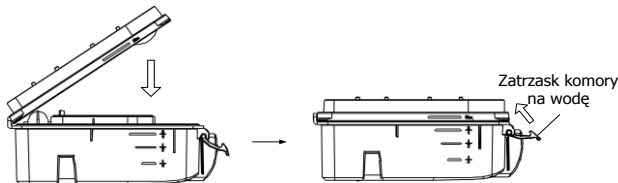
Rys. 5-4

(2) Umycie komory na wodę: Umyć obydwie części komory, jak na Rys. 5-5. Można też użyć druciaka (po zamoczeniu w płynie do mycia, jeśli to konieczne), po czym części dokładnie wypłukać i wytrzeć do sucha miękką szmatką.



Rys. 5-5

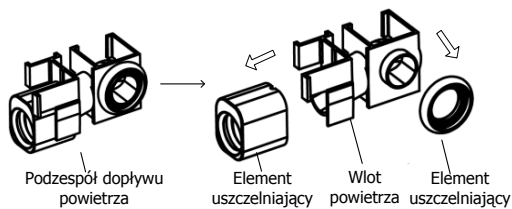
(3) Zamontowanie komory: Ustawić obydwie części komory, jak na Rys. 5-6. Docisnąć je do siebie aż zablokują się w miejscu.



Rys. 5-6

5.5 Mycie Podzespołu Dopływu Powietrza

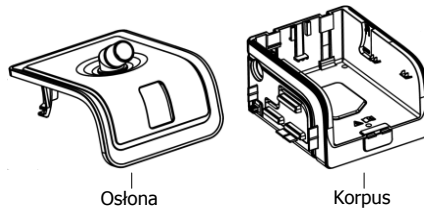
FPo usunięciu elementów uszczelnienia z podzespołu dopływu powietrza – umyć osobno te elementy i sam podzespół pod bieżącą wodą, jak na rysunku poniżej. Można też użyć miękką szmatką (po zamoczeniu w płynie do mycia, jeśli to konieczne), po czym części dokładnie wypłukać. Wlot powietrza wytrzeć miękką szmatką, a elementy uszczelnienia wysuszyć na powietrzu.



Rys. 5-7

5.6 Mycie Osłony i Korpusu Nawilżacza

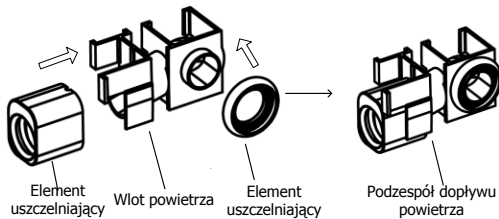
Umyć osobno osłonę i korpus nawilżacza, pod bieżącą wodą, jak na rysunku poniżej. Można też użyć miękką szmatką, (po zamoczeniu w płynie do mycia, jeśli to konieczne), po czym dokładnie wypłukać i na koniec wytrzeć miękką szmatką.



Rys. 5-8

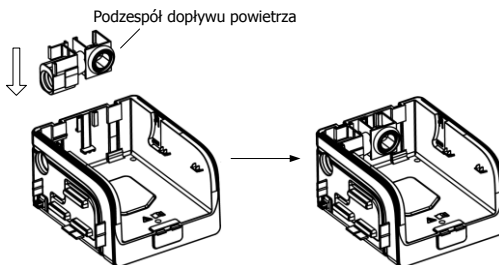
5.7 Ponowne Złożenie Nawilżacza

(1) Złożenie podzespół dopływu powietrza: Najpierw zamontować elementy uszczelnienia na wlocie powietrza, jak na rysunku poniżej.



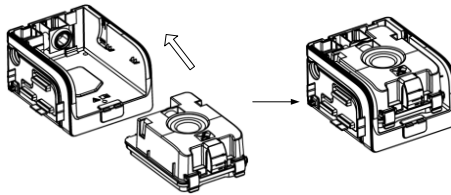
Rys. 5-9

(2) Następnie na nawilżacz zamontować podzespół dopływu powietrza, jak na rysunku poniżej.



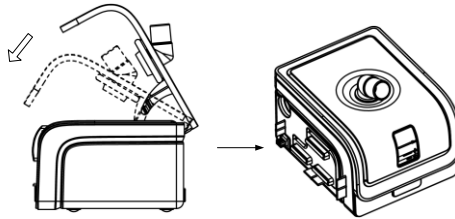
Rys. 5-10

(3) Włożyć z powrotem komorę do nawilżacza, jak to pokazano na rysunku poniżej.



Rys. 5-11

(4) Połączyć osłonę z korpusem nawilżacza, jak to pokazano na rysunku poniżej.



Rys. 5-12

6. Dezynfekcja

Ogólnie rzecz biorąc, jeśli ściśle przestrzega się zaleceń odnośnie mycia to dezynfekowanie nawilżacza nie jest potrzebne. Jeśli jednak urządzenie zostanie skażone lub jest używane do prób klinicznych, to można w aptece nabyć środek do dezynfekcji komory na wodę.

Dezynfekcja Komory Nawilżacza

Przed dezynfekcją, umyć komorę zgodnie z opisem w punkcie 5.4 "Mycie Komory na Wodę". Istnieją następujące metody dezynfekcji:

- (1) Ciepłem: Dezynfekcja przez zamoczenie komory w gorącej wodzie z kranu o temp. $75^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ na 30 minut.
- (2) Delikatnymi środkami do dezynfekcji.

UWAGA!

- Środki dezynfekcyjne generalnie niszczą materiały i skracają okres eksploatacji elementów. Dobrać właściwy środek i postępować zgodnie z zaleceniami jego producenta.
- Po dezynfekcji, sprawdzić czy dezynfekowany element nie uległ uszkodzeniu. Natychmiast wymienić uszkodzony element.

OSTRZEŻENIA!

- Na koniec, dokładnie spłukać dezynfekowany element czystą wodą, szczególnie jeśli ma bliski kontakt z pacjentem (maska, nakrycie głowy i przewody), tak by ewentualne pozostałości środka do dezynfekcji nie uszkodziły skóry, dróg oddechowych lub nie spowodowały uczulenia.
- Nie wolno serwisować ani konserwować urządzenia w czasie gdy jest używane przez

pacjenta.

- Inne metody sterylizacji urządzenia i jego elementów są niedozwolone.

7. Obsługa Techniczna

Nawilżacz nie wymaga żadnego rutynowego serwisowania.

Jeżeli nawilżacz działa wadliwie, należy bezzwłocznie skontaktować się z lokalnym opiekunem klienta. Nigdy nie należy próbować samodzielnie otwierać obudowy nawilżacza. W razie potrzeby otrzymania wsparcia technicznego lub dokumentacji, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym sprzedawcą lub z BMC Medical Co., Ltd.

8. Specyfikacja

Wielkość

Wymiary: 120 mm × 180 mm × 134 mm

Waga: < 1 kg

Objętość Wody: 350 ml na zalecanym poziomie wody

Użytkowanie Produktu, Transport i Przechowywanie

	Działanie	Transport i Przechowywanie
Temperatura:	5°C do 35°C (41°F do 95°F)	-25°C do 70°C (-13°F do 158°F)
Wilgotność:	15% do 93% Niekondensacyjna	15% do 93% Niekondensacyjna
Ciśnienie Atmosferyczne:	760 do 1060 hPa	760 do 1060 hPa

Parametry Zasilania

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, maks. 2,0 A

Oferta głównego urządzenia do nawilżacza

24 V  1,5 A

Rodzaj Ochrony Przed Porażeniem Prądem

Wypożalenie II klasy

Stopień Ochrony Przed Porażeniem Prądem

Zastosowano część typu BF

Stopień Ochrony Przed Dostępem Wody

IP22

Ustawienia Podgrzewacza

1 do 5 (95°F do 167°F / 35°C do 75°C)

Maksymalne Ciśnienie Operacyjne

40 hPa

Spadek Ciśnienia po Użyciu Nawilżacza

< 0,4 hPa przy przepływie 60 LPM

Wydażność Nawilżacza

Wydażność nawilżania: Nie mniej niż 10 mg H₂O/L

Warunki otoczenia: Maks przepływ powietrza, 35°C, 15% wilgotność względna

Maksymalna Temperatura Dostarczanego Gazu

< 43°C

Forma i Rozmiar Połączenia z Portem Pacjenta

Stożkowy wlot powietrza 22 mm, spełniający wymagania ISO 5356-1.

9. Pozbywanie Się Urządzenia

W razie konieczności, urządzenie i akcesoria utylizować zgodnie z krajowym prawem i przepisami.

10. Zabieranie Urządzenia w Podróż

Pakowanie Systemu

(1) Wyjąć komorę i wylać z niej całą wodę.

(2) Włożyć pustą komorę do nawilżacza.

(3) Włożyć nawilżacz do walizki.

W trakcie podróży, opcjonalna torba służy tylko jako bagaż podręczny. Pokrowiec nie uchroni systemu, jeśli bagaż zostanie poddany kontroli.

Punkty Kontrolne

Aby zapewnić łatwość obsługi w punktach kontrolnych, nawilżacz ma na spodzie przyklejoną informację, że jest to sprzęt medyczny. W czasie podróży warto także mieć przy sobie tę instrukcję obsługi, aby umożliwić służbom ochrony zrozumienie, czym jest nawilżacz.

11. Wymagania Dotyczące EMC

Wskazówki i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym ze szczegółowymi parametrami, jak podano poniżej. Użytkownik jest zobowiązany zapewnić użytkowanie urządzenia w następującym środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko dla swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie ma żadnego wpływu na pobliskie urządzenia elektroniczne
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym ze szczegółowymi parametrami, jak podano poniżej. Użytkownik jest zobowiązany zapewnić użytkowanie urządzenia w następującym środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV kontakt ± 15 kV w powietrzu	Podłoga powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Szybkie wyładowanie elektryczne / serie IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających	± 2 kV dla linii zasilających	Jakość zasilania powinna być typowa dla handlowy lub szpitala środowisko
Fala IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linia	± 1 kV linia do linia	Jakość zasilania powinna być typowa dla handlowy lub szpitala środowisko
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu U 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cyklu 70% U_T ; 25 / 30 cyklu U 0° 0% U_T ; 250 / 300 cyklu	0% U_T ; 0,5 cyklu U 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cyklu 70% U_T ; 25 / 30 cyklu U 0° 0% U_T ; 250 / 300 cyklu	Jakość zasilania powinna być taka typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga kontynuowania działań podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się, aby urządzenie było zasilane zasilaczem awaryjnym lub akumulatorem
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym
UWAGA: U_T wynosi tyle, co napięcie sieci AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym ze szczegółowymi parametrami, jak podano poniżej. Użytkownik urządzenia jest zobowiązany zapewnić użytkowanie urządzenia w następującym środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodność i	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przeprowadzono RF IEC 61000-4-6 Promieniste RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V w ISM i amatorskie pasma radiowe pomi - w 0,15 MHz i 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V w ISM i amatorskie pasma radiowe pomi - w 0,15 MHz i 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej nie powinny być używane w odległości bliższej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym między innymi od kabli, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecane oddalenie $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,70\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ Gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Siła pól stałych nadajnika RF, jak określono dzięki pomiarowi terenowemu ^a, powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości stosowanej. UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.			
^a Nie da się przewidzieć dokładnie natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak bazowe stacje telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) radia przenośne, radiostacje amatorskie, transmitujące jako AM i FM oraz stacji telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne tworzone przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć pomiar terenowy. Jeżeli natężenie pola mierzone w miejscu, w którym jest używane jest urządzenie przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, urządzenie należy obserwować w celu zweryfikowania jego prawidłowego działania. W przypadku nieprawidłowego działania konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia. ^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 10 V/m.			

Zaleca się utrzymanie odpowiedniej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia związane z częstotliwościami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym lub mobilnym sprzętem wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami na podstawie maksymalnej mocy wyjścia sprzętu komunikacyjnego.

Nominalne maksymalne wyjście nadajnika W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości stosowanej.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

W przypadku nadajnik mogą nie mieć zamocy wyjściowej niewymienionych powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta.

Zaleca się utrzymanie odpowiedniej odległości między bezprzewodowej łączności radiowej sprzętem wykorzystującym częstotliwości radiowe

T Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia związane z częstotliwościami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym lub mobilnym sprzętem wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem zgodnie z poniższymi zaleceniami na podstawie maksymalnej mocy wyjścia sprzętu komunikacyjnego.

Częstotliwości MHz	Maksymalna Moc W	Oddalenie	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
385	1,8	0,3	27	27	Bezprzewodowej łączności radiowej sprzętem wykorzystującym częstotliwości radiowe nie powinny być używane w odległości bliższej od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym między innymi od kabli, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	Zalecane oddalenie $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Gdzie <i>P</i> jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta, a <i>d</i> jest zalecaną odległością w metrach (m). Siła pól stałych nadajnika RF, jak określono dzięki pomiarowi terenowemu ^a, powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
5500					
5785					

UWAGA: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.



OSTRZEŻENIA!

- Urządzenia nie powinno się używać w pobliżu lub na sprzęcie elektronicznym takim jak telefony komórkowe, nadajnik - odbiornik czy sterowanie radiowe. Jeśli musisz to zrobić, urządzenie powinno być przestrzegane, aby sprawdzić prawidłowe działanie.
- Stosowanie innych akcesoriów i kabla zasilania niż opisano, za wyjątkiem kabli sprzedawanych przez producenta urządzeń lub instalacji jako części na wymianę, może doprowadzić do wzrostu emisji albo spadku odporności urządzeń lub instalacji.

12. Gwarancja

BMC Medical Co., Ltd. składa gwarancję, że niniejszynawilżacz nie ma wad wynikających z wykonaniaczy materiałów i będzie działać zgodnie ze specyfikacją produktu przez okres jednego (1) roku od daty sprzedaży przez BMC Medical Co., Ltd. przedstawicielowi handlowemu. Jeżeli produkt nie działa zgodnie ze swoją specyfikacją, BMC Medical Co., Ltd. według własnego uznania dokona naprawy lub wymiany wadliwego materiału lub części. BMC Medical Co., Ltd. pokryje zwyczajowe koszty transportu tylko z siedziby BMC Medical Co., Ltd. do siedziby przedstawiciela handlowego. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przez wypadek, niewłaściwe użytkowanie, wymianę oraz innych uszkodzeń niezwiązanych z materiałem produktu lub jego wykonaniem.

Aby skorzystać ze swoich praw wynikających z niniejszej gwarancji, należy skontaktować się z lokalnym autoryzowanym sprzedawcą lub producentem:

PRODUCENT:

BMC Medical Co., Ltd.

Pokój nr 110 w Tower AFengyu Building, ulica Fucheng Road 115, Haidian,
100036 Pekin, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Tel.: +86-10-51663880

Faks: +86-10-51663880 Wewn. 810

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA UNIĘ EUROPEJSKĄ:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Tel.: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726