

Urządzenie do tlenoterapii wysokoprzepływowej
kaniulą nosową z podgrzewaniem i nawilżaniem



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Instrukcja

Nazwa produktu: Urządzenie do tlenoterapii wysokoprzepływowej kaniulą nosową z podgrzewaniem i nawilżaniem

Model: OH-70C, OH-70B, OH-60A

Producent Micomme Medical Technology Development Co.,Ltd

Zakład produkcyjny: Superstar Enterprise Center, No 8, Lujing Road, High-Tech Zone, 410205 Changsha, Hunan, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Strona internetowa: en.micomme.com

Infolinia serwisowa: +86 4000-2000-33

Fax: +86 731-89916333

Okres eksploatacji: 5 lat

Instrukcja zaktualizowana w dniu: 3 listopada 2020 r.

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE UE:

Nazwa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



Spis treści

Rozdział 1 Omówienie produktu	1
1.1 Przeznaczenie i zakres stosowania	1
1.2 Model i specyfikacja produktu	2
1.2.1 Model i specyfikacja	2
1.2.2 Opis modelu i podział specyfikacji	2
1.3 Konstrukcja i zasada działania	3
1.4 Wskazówki bezpieczeństwa	4
1.4.1 Ostrzeżenia	4
1.4.2 Uwagi	6
1.4.3 Przeciwwskazania	7
1.4.4 Potencjalne skutki uboczne i rozwiązania	8
Rozdział 2 Wygląd zewnętrzny i akcesoria	9
2.1 Wykaz artykułów	9
2.2 Ilustracja oznaczeń	13
Rozdział 3 Przygotowanie do użycia	14
3.1 Miejsce umieszczenia	14
3.2 Instalacja i podłączenie	14
3.3 Zasilanie w tlen	16
Rozdział 4 Użytkowanie urządzenia	17
4.1 Uruchomienie urządzenia	17
4.2 Interfejs użytkownika	17
4.2.1 Obszar informacyjny stanu roboczego	18
4.2.2 Obszar monitorowania parametrów leczenia w czasie rzeczywistym	18
4.3 Ustawienia parametrów	19
4.3.1 Ustawienia czasu	19
4.3.2 Ustawienia temperatury	19
4.3.3 Ustawienia przepływu	20
4.3.4 Ustawienia stężenia tlenu	21
4.3.5 Tryb niskiego przepływu	21
4.3.6 Przegląd trendów	22
4.3.7 Ostrzeżenia	22

Rozdział 5 Alarmy urządzenia	24
5.1 Opis alarmów	24
5.2 Alarmy i komunikaty ostrzegawcze	25
5.3 Alarm wyciszony i walidacja	28
5.3.1 Wyciszenie alarmu dźwiękowego	28
5.3.2 Walidacja alarmów	28
Rozdział 6 Czyszczenie i konserwacja	29
6.1 Konserwacja	29
6.2 Sposób czyszczenia	30
6.2.1 Czyszczenie urządzenia i przewodów	30
6.2.2 Wymiana filtra powietrza	30
6.3 Przechowywanie i transport	31
6.4 Wskazówki dotyczące utylizacji	31
6.4.1 Instrukcja utylizacji urządzenia	31
6.4.2 Instrukcja utylizacji akcesoriów	31
Rozdział 7 Informacje techniczne	32
7.1 Parametry	32
7.1.1 Parametry pracy	32
7.1.2 Parametry środowiskowe	32
7.1.3 Parametry fizyczne i elektryczne	33
7.1.4 Klasyfikacja bezpieczeństwa elektrycznego	33
7.2 Schemat układu pneumatycznego	34
7.3 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	35

Rozdział 1 Omówienie produktu

1.1 Przeznaczenie i zakres stosowania

Urządzenie do tlenoterapii wysokoprzepływowej kaniulą nosową z podgrzewaniem i nawilżaniem jest odpowiednie dla pacjentów oddychających samodzielnie i zapewnia skuteczne leczenie poprzez zapewnienie pewnej prędkości przepływu, ogrzewane i nawilżane gazu oddechowego.

Dotyczy to pacjentów wymagających nawilżania, tlenu, terapii z użyciem rurki intubacyjnej i tracheotomii. Może być stosowane w szpitalach i w warunkach domowych, dla dorosłych i dzieci powyżej 7 roku życia (waga powyżej 18,1 kg, 40 funtów), nie może być stosowane do urządzeń podtrzymujących życie.

- Urządzenie może być stosowane wyłącznie pod nadzorem przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia.
- Jeśli operatorem jest sam pacjent, przed rozpoczęciem używania należy zapoznać się z instrukcją obsługi, w tym ze wszystkimi ostrzeżeniami.
- Ostrzeżenie przed serwisowaniem i konserwacją podczas użytkowania urządzenia.
- Funkcje, z których pacjent może bezpiecznie korzystać oraz, w stosownych przypadkach, z których funkcji pacjent nie może bezpiecznie korzystać.
- Po wyłączeniu zasilania pacjent może przeprowadzić konserwację urządzenia zgodnie z instrukcjami konserwacji zawartymi w instrukcji obsługi.

Urządzenie jest przeznaczone i zalecane do stosowania w połączeniu ze złączami lub maskami pacjenta.

1.2 Model i specyfikacja produktu

1.2.1 Model i specyfikacja produktu



1.2.2 Opis modelu i podział specyfikacji

Tab. 1 Różnice w modelach/specyfikacjach produktu

Funkcja		Model		
		OH-70C	OH-70B	OH-60A
Kontrola stężenia tlenu	Monitorowanie stężenia tlenu	•	•	•
	Alarm ciśnienia źródła tlenu	•	•	—
	Ustawienie stężenia tlenu	21%~100%	21%~100%	—
	Tryb kontroli tlenu/powietrza	Sterowanie programowe	Sterowanie programowe	Sterowanie przepływomierzem
Kontrola przepływu	Ustawienie przepływu	2-70l/min	2-70l/min	2-60l/min
	Monitorowanie przepływu	•	•	•
Regulacja temperatury	Ustawienie temperatury	7-stopniowe	3-stopniowe	3-stopniowe
	Monitorowanie temperatury	•	•	•

Funkcja		Model		
		OH-70C	OH-70B	OH-60A
Przegląd trendów	Przegląd trendów	•	•	•
Kontrola czasu	Czas leczenia	•	•	—
	Czas serwisowania urządzenia	•	•	—
	Czas konserwacji urządzenia	•	•	—
	Automatyczne odmierzenie czasu czuwania	•	•	—
Uwaga: • dotyczy konfiguracji standardowej, a „—” braku konfiguracji w tabeli.				

1.3 Konstrukcja i zasada działania

Urządzenia do tlenoterapii wysokoprzepływowej kaniulą nosową z podgrzewaniem i nawilżaniem OH-70C i OH-70B składają się głównie z linii zasilania, komory wodnej, podgrzewanej rurki oddechowej (w tym adaptera skrzynki wodnej do nawilżania i przewodu grzejnego), złącza pacjenta, rurki tlenowej i maszyny głównej (zawierającej główną płytę sterującą, turbinę, LCD, pokrętko sterujące, brzęczyk, obudowę, zawór sterujący tlenem, płytę grzejną i płytę zasilania). Urządzenie do tlenoterapii wysokoprzepływowej kaniulą nosową z podgrzewaniem i nawilżaniem OH-60A składa się głównie z przewodu zasilającego, komory wodnej, podgrzewanej rurki oddechowej (w tym adaptera skrzynki wodnej do nawilżania i gwintowanego przewodu grzejnego), złącza pacjenta, rurki tlenowej, czujnika przepływu i maszyny głównej (zawierającej główną płytę sterującą, turbinę, LCD, pokrętko sterujące, brzęczyk, obudowę, płytę grzejną i płytę zasilania). Są one połączone z przewodami lub obiegami. Powietrze i tlen są wysyłane do przewodu przez turbinę i poddawane pomiarowi przez czujnik stężenia tlenu i czujnik przepływu, a następnie wysyłane do komory wodnej przez zawór jednokierunkowy, a powietrze jest ogrzewane i nawilżane w komorze wodnej, a następnie wysyłane do ogrzewanej rurki oddechowej w celu utrzymania jej temperatury.

Urządzenie do tlenoterapii wysokoprzepływowej kaniulą nosową z podgrzewaniem i nawilżaniem wykorzystuje czujnik stężenia tlenu, czujnik przepływu i czujnik temperatury do pozyskiwania stanów przepływu powietrza, na podstawie których może regulować sterowanie turbiną, zaworem kontroli tlenu, płytą grzejną i podgrzewaną rurką oddechową.

1.4 Wskazówki bezpieczeństwa

Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi dotyczą całej instrukcji obsługi.

1.4.1 Ostrzeżenia

- Niniejsza instrukcja obsługi służy wyłącznie do celów referencyjnych. Opis zawarty w niniejszej instrukcji obsługi nie może zastąpić porady udzielonej przez pracownika ochrony zdrowia.
- Przed użyciem urządzenia należy przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do zaspokojenia pełnego zapotrzebowania na wentylację ani do stosowania jako system podtrzymywania życia.
- Parametry leczenia mogą być dostosowywane wyłącznie przez przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia w oparciu o rzeczywiste warunki.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów podczas stosowania produktu, należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia.
- Należy regularnie sprawdzać, czy na przewodzie elektrycznym, kablu lub urządzeniu zasilającym nie ma śladów uszkodzeń lub zużycia, a jeśli występują, należy zaprzestać używania urządzenia i zorganizować wymianę.
- Aby uniknąć porażenia prądem, przed czyszczeniem urządzenia należy odłączyć je od zasilania.
- Konserwacja i naprawa urządzenia może być wykonywana wyłącznie przez profesjonalnego serwisanta autoryzowanego przez Micomme Medical.
- Nie wolno używać urządzenia, gdy temperatura w pomieszczeniu przekracza 30°C (86°F) lub jest niższa niż 10°C (50°F). Wartość wyjściowa wilgotności będzie obniżona w temperaturach poniżej 18°C (64°F) i powyżej 28°C (82°F)
- Nie wolno używać urządzenia przy bezpośrednim nasłonecznieniu lub w pobliżu urządzeń grzewczych, ponieważ warunki te mogą spowodować wzrost temperatury powietrza wychodzącego z urządzenia.

- W przypadku stosowania gazu bogatego w tlen należy trzymać urządzenie jak najdalej od źródła ognia.
- Podczas korzystania z tego urządzenia należy przygotować prosty respirator lub inne urządzenie, które może tymczasowo zastąpić to urządzenie, aby zapewnić, że w przypadku nagłej awarii urządzenia nie wpłynie to na prawidłowe leczenie pacjenta lub nie spowoduje wystąpienia u niego szkód.
- Urządzenie nie generuje zakłóceń elektromagnetycznych w otaczającym środowisku; jednak silne zakłócenia elektromagnetyczne mogą wpływać na sprawność urządzenia i stabilność ekranu wyświetlacza. Dlatego też należy dołożyć wszelkich starań, aby urządzenie znajdowało się z dala od źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.
- W przypadku zauważenia niewytłumaczalnej zmiany lub nietypowego lub dokuczliwego dźwięku przy pracującym urządzeniu, w razie potrzeby, nasza firma (Micomme Medical) może z wykwalifikowanemu personelowi odpowiedzialnemu za konserwację i naprawy dokumentację techniczną (np. schematy elektryczne, wykaz elementów, legendy i szczegółowe zasady i przepisy dotyczące kalibracji) wymaganą do celów naprawy, opracowaną przez nas lub dokumentację innego typu.
- Podawanie gazów oddechowych przez nos generuje zależne od przepływu dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (PAP). Należy pamiętać o uwzględnieniu niekorzystnego wpływu dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (PAP) na pacjenta.
- Używanie rurki oddechowej lub złącza przez czas dłuższy niż podany w specyfikacji może spowodować poważne obrażenia pacjenta, w tym infekcję.
- Urządzenie powinno być używane wyłącznie ze złączami, komorami wodnymi i przewodami oddechowymi wyszczególnionymi w niniejszej instrukcji obsługi, zgodnie z trybem leczenia.
- Urządzenie musi być używane zgodnie z normą IEC60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
- Nie wolno ustawiać urządzenia w sposób utrudniający jego odłączenie. Może nastąpić uduszenie spowodowane przez zaplątanie w kable i węże, w szczególności z powodu ich nadmiernej długości.
- Stwierdzono, że częściowa niedrożność za nawilżaczem może mieć wpływ na stężenie tlenu.

- Zaleca się, aby stężenie tlenu było mierzone w punkcie podawania go pacjentowi.
- Wiadomo o negatywnym wpływie na działanie systemu nawilżania w przypadku narażenia na: - elektrokauteryzację, defibrylację, promieniowanie rentgenowskie, promieniowanie podczerwone, rezonans magnetyczny (MRI), zakłócenia o częstotliwości radiowej itp.

1.4.2 Uwagi

- Niniejsze urządzenie może pracować prawidłowo wyłącznie w temperaturach od 18°C do 30°C.
- Aby zapewnić normalną pracę, na wlocie powietrza należy prawidłowo zamocować nieuszkodzony filtr gąbkowy wielokrotnego użytku.
- Urządzenie nie może być zanurzane w żadnej cieczy oraz żadna ciecz nie może dostać się do jego obudowy lub filtra wlotowego.
- Nie wolno przykrywać urządzenia kocem lub podobnymi przedmiotami, ponieważ spowoduje to zablokowanie wlotu powietrza i przegrzanie urządzenia, co może mieć wpływ na leczenie lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Odpady i pozostałości wytwarzane przez sprzęt, jak również sprzęt wycofany z eksploatacji i jego akcesoria powinny być sklasyfikowane przed utylizacją, aby zapobiec zanieczyszczeniu środowiska lub innym zagrożeniom.
- Przed użyciem tlenu z urządzeniem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia dotyczące tlenu zawarte w instrukcji obsługi.
- Urządzenie nie jest odpowiednie do stosowania w środowiskach, w których palne środki znieczulające są mieszane z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.
- Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę działania systemu alarmowego zgodnie z wymaganiami alarmowania, aby upewnić się, że wszystkie dźwiękowe sygnały alarmowe są prawidłowo słyszalne.
- Nigdy nie wolno blokować otworów wentylacyjnych urządzenia ani umieszczać go na miękkiej powierzchni, takiej jak łóżko lub kanapa/sofa, ponieważ może to spowodować zablokowanie powierzchni filtra. Należy utrzymywać otwory wentylacyjne wolne od kłacek, włosów itp.
- Nie wolno blokować przepływu powietrza przez urządzenie i przewód oddechowy. Nigdy nie wolno upuszczać niczego ani zatykać żadnych otworów lub rur w obudowie. Urządzenie powinno być umieszczane w takim miejscu, aby wentylacja wokół niego nie była ograniczona

- Należy unikać niepotrzebnego wyjmowania kabla zasilającego z tyłu urządzenia. Jeśli konieczne jest jego wyjęcie, podczas wyjmowania należy przytrzymać złącze. Należy unikać bezpośredniego ciągnięcia za przewód zasilający.
- Nie wolno przechowywać ani używać urządzenia w miejscach, w których może ono spaść lub zostać wciągnięte do wody. Jeśli do obudowy urządzenia dostała się woda, należy odłączyć przewód zasilający i zaprzestać używania urządzenia.

Nie wolno używać urządzenia w żadnej z poniższych sytuacji:

- Gdy ogrzewany przewód oddechowy jest uszkodzony, mając widoczne dziury, rozdarcia lub zagięcia,
- Urządzenie nie działa prawidłowo,
- Śruby obudowy zostały poluzowane,
- Urządzenie zostało upuszczone lub uszkodzone,
- Urządzenie ma uszkodzony przewód zasilający lub wtyczkę,
- Urządzenie zostało wrzucone do wody.

Maksymalne ciśnienie wyjściowe urządzenia do tlenoterapii wysokoprzepływowej kaniulą nosową z podgrzewaniem i nawilżaniem wynosi 20cm H₂O. W przypadku części nawilżającej do ogrzewania pod ciśnieniem 6Kpa, odpowiedni wskaźnik straty jest mniejszy niż 10 ml/min, a podatność jest poniżej 10 ml/kPa.

1.4.3 Przeciwwskazania

- Urządzenia nie wolno używać w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej i braku samodzielnego oddechu.
- Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy użytkownika, przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z fachowym personelem medycznym.
- Ostre zapalenie zatok i zapalenie ucha środkowego;
- Niektóre choroby, które mogą powodować dostanie się treści żołądka do dróg oddechowych;
Niezdolność do usuwania wydzieliny;
- Spadek ciśnienia tętniczego lub widoczna hipowolemia w obrębie łożyska naczyniowego;
- Odma opłucnej lub odma śródpiersia;
- Uraz czaszkowo-mózgowy lub zabieg chirurgiczny w ostatnim czasie.

1.4.4 Potencjalne skutki uboczne i rozwiązania

- Potencjalnymi skutkami ubocznymi mogą być suchość w ustach i nosie lub suchość gardła;
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek dyskomfortu podczas użytkowania, należy natychmiast skontaktować się z profesjonalnym personelem medycznym lub skonsultować się z dostawcą.

Rozdział 2 Wygląd zewnętrzny i akcesoria

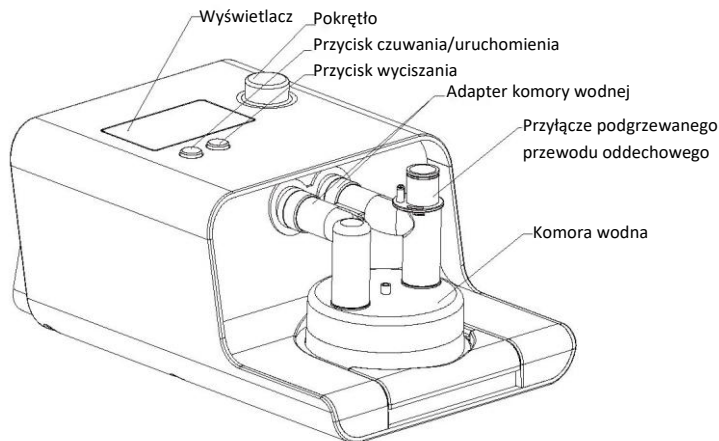
2.1 Lista artykułów

Urządzenia OH-70C/OH-70B/OH-60A składają się z następujących głównych podzespołów i części. W przypadku nieobecności któregośkolwiek z nich należy skontaktować się z profesjonalnym personelem medycznym lub dostawcą. Najlepiej używać jest pasujących elementów i akcesoriów zalecanych przez producenta (Micomme Medical). W przypadku planowania użycia innych alternatywnych produktów należy skonsultować się z Micomme Medical lub profesjonalnym personelem medycznym, gdyż może to mieć wpływ na bezpieczeństwo urządzenia.

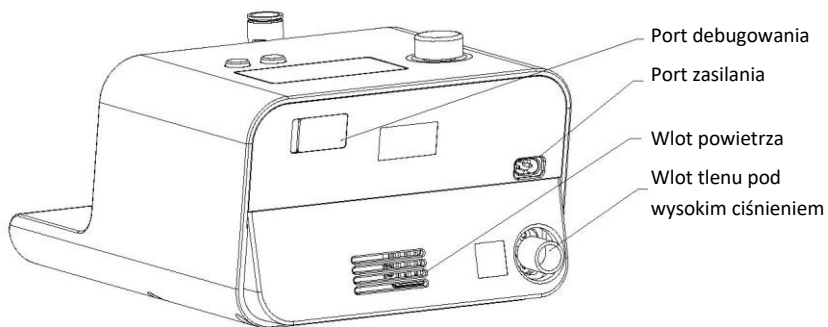
Różnice w konfiguracji urządzeń do tlenoterapii wysokoprzepływej kaniulą nosową z podgrzewaniem i nawilżaniem OH-70C/OH-70B/OH-60A zostały przedstawione w rozdziale 1, Opis modelu i podział specyfikacji.

1. Główna maszyna urządzenia do tlenoterapii wysokoprzepływej kaniulą nosową z

ilustracja poglądowa

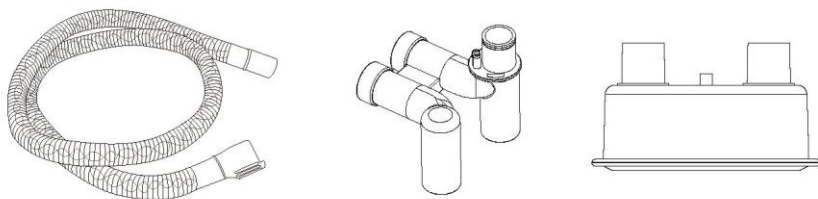


ilustracja pogładowa



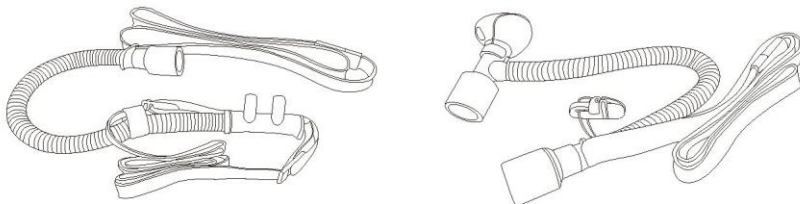
2. Podgrzewany przewód oddechowy, złącze i komora wodna

ilustracja pogładowa



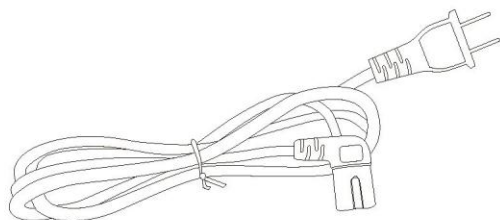
3. Kaniula do tracheotomii i kaniula nosowa

ilustracja pogładowa



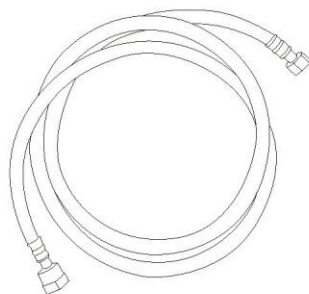
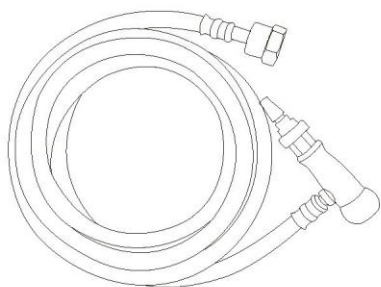
4. Przewód zasilający i filtr powietrza

ilustracja poglądowa



5. Przewód tlenowy

ilustracja poglądowa



6. Dokumenty towarzyszące i akcesoria

ilustracja poglądowa

Nazwa	Ilość	Uwagi
Instrukcja obsługi	1	
Skrócona instrukcja obsługi	1	
Karta gwarancyjna/certyfikat	1	
Filtr powietrza	1 worek	
Wózek jezdy	1	
Komora wodna	1	
Podgrzewany przewód oddechowy	1 zestaw	H-180
Złącze pacjenta	1 zestaw	Złącze do tracheotomii i złącze nosowe
Przewód tlenowy	1 zestaw	Opcjonalnie: 1. Wtyczka i przewód w standardzie europejskim podłączane są do centralnego systemu zaopatrzenia w tlen; 2. Wtyczka i przewód są podłączone do zaworu redukcyjnego butli z tlenem.

2.2 Ilustracja oznaczeń

Na urządzeniu lub podczas jego użytkowania można znaleźć następujące oznaczenia. W związku z tym należy uważnie przeczytać uwagi przed właściwym użyciem.

Oznaczenie	Opis
	Czuwanie/rozpoczęcie
	Wyciszenie
IP21	Poziom pyłoszczelności
	Element niewymagający konserwacji przez użytkownika
	Gorąca powierzchnia
100-240V~ 180WHT180	Wydajność płyty grzejnej: 180W@100-240V
	Jednorazowe
	Niesterylne
	Uwaga
	Stosowany element klasy BF
	Kategoria II (podwójna izolacja)
	Zgodność z zasadami recyklingu i ponownego wykorzystania zużytych maszyn elektrycznych i elektronicznych/ograniczonego stosowania substancji toksycznych w zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym/ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych (WEEE/RoHS)

Rozdział 3 Przygotowanie do użycia

3.1 Miejsce umieszczenia

Urządzenie powinno zostać ustawione na stabilnym i płaskim stole lub zamocowane na wsporniku. Użytkownik powinien obsługiwać urządzenie w pozycji, w której ma do niego łatwy dostęp i wyraźnie widzi wyświetlane na nim informacje.

Należy zachować co najmniej 5 cm odstęp pomiędzy urządzeniem a ścianą, aby zapewnić, że wlot powietrza urządzenia nie jest zasłonięty przez zasłonę, kołdrę lub inne przedmioty. Powietrze wokół urządzenia powinno poruszać się płynnie i z dala od wszelkich urządzeń grzewczych lub chłodzących (takich jak wentylator, grzejnik i klimatyzacja), aby zapewnić prawidłową pracę systemu.

3.2 Instalacja i podłączenie

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Zamontować filtr na wlocie powietrza do urządzenia.
2. Zamontować komorę wodną.
Zdjąć zaślepki z komory wodnej i dopasować dostarczony adapter do dwóch pionowych otworów w komorze i docisnąć do końca. Zainstalować komorę wodną na urządzeniu, delikatnie nacisnąć podgrzewaną płytę i ustawić przewodnicę tak, aby się wsunęła. Zwrócić uwagę, aby wlot powietrza adaptera był wyrównany z wylotem powietrza urządzenia. Mocno wcisnąć komorę wodną do urządzenia, aż zostanie zatrząśnięta na swoim miejscu.
3. **PODŁĄCZENIE WORKA Z WODĄ:** Przymocować worek z wodą sterylną do uchwytu wiszącego 20 cm (8") nad urządzeniem i wcisnąć aplikator w dno worka. Otworzyć zatyczkę odpowietrzającą z boku aplikatora. Poziom wody automatycznie wzrośnie do wymaganego i utrzyma się aż do opróżnienia worka z wodą.
Aby zapewnić ciągłe nawilżanie, należy zawsze upewnić się, że w komorze na wodę i/lub w worku na wodę nie zabrakło wody.
4. Podłączyć podgrzewany przewód oddechowy do wylotu powietrza adaptera komory wodnej i zamocować go, aby zablokować adapter.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie wolno uruchamiać urządzenia przed prawidłowym zainstalowaniem komory wodnej. Należy stosować zalecaną komorę wodną. Maksymalna pojemność linii wodnej komory wodnej wynosi 150 ml.

- ❖ Podczas użytkowania na powierzchni płyty grzejnej będzie występowała wysoka temperatura. Należy ostrożnie wyjąć komorę wodną i nie dotykać jej powierzchni.
- ❖ Jeżeli na urządzeniu zainstalowano komorę wodną, należy zapobiec przechylaniu się urządzenia podczas jego przenoszenia, aby woda nie dostała się do jego wnętrza. Przed przeniesieniem urządzenia należy wyłączyć wodę z komory wodnej, aby upewnić się, że jest ona pusta.
- ❖ Aby zapewnić ciągłe nawilżanie, należy zawsze upewnić się, że w komorze wodnej i/lub w worku na wodę nie zabraknie wody.
- ❖ Należy regularnie sprawdzać poziom wody w komorze wodnej, aby upewnić się, że jest on poniżej maksymalnego poziomu wody. Jeśli poziom wody przekroczy maksymalny poziom, należy natychmiast wymienić komorę wodną.
- ❖ Nie wolno zmieniać podgrzewanego przewodu oddechowego lub kaniuli w żaden sposób i należy upewnić się, że podgrzewany przewód oddechowy nie ma bezpośredniego kontaktu ze skórą przez dłuższy okres czasu.
- ❖ Elementy przewodu oddechowego lub złącza zostały ogrzane powyżej temperatury pokojowej (np. przykryte kocem, ogrzane w inkubatorze lub ogrzewane górnym ogrzewaczem stosowanym u noworodków), co może spowodować poważne obrażenia. Nie wolno stosować żadnych rękawów termoizolacyjnych ani podobnych akcesoriów niezalecanych przez firmę (Micomme Medical).
- ❖ Należy trzymać podgrzewany przewód oddechowy z dala od wszelkich elektronicznych przewodów monitorujących (np. EEG, EKG, EMG, itp.), aby zmniejszyć możliwość zakłócenia sygnału monitora.

3.3 Zasilanie w tlen

Urządzenie do tlenoterapii wysokoprzepływowej kaniulą nosową z podgrzewaniem i nawilżaniem jest wykorzystywane do pomiaru stężenia tlenu w złączy pacjenta za pomocą czujnika stężenia tlenu. W przypadku częściowego zablokowania pomiędzy końcówką wylotową komory a złączem pacjenta, stężenie tlenu będzie przez pewien czas zakłócone. W przypadku modeli OH-70B i OH-70C zalecane ciśnienie wejściowe źródła tlenu waha się od 0,28 Mpa do 0,6 Mpa, a zalecane stężenie źródła tlenu powinno być wyższe niż 95%. W przypadku modelu OH-60A zalecane ciśnienie wejściowe źródła tlenu powinno być odpowiednio poniżej 70Kpa, a zalecane stężenie źródła tlenu powyżej 90%.

Zasilanie w tlen modeli OH-70B i OH-70C - jeden koniec wysokociśnieniowego przewodu tlenowego jest podłączony do wlotu tlenu pod wysokim ciśnieniem urządzenia, podczas gdy drugi koniec jest podłączony do zaworu redukcyjnego butli z tlenem lub centralnego złącza zasilania w tlen w szpitalu.

Zasilanie w tlen modelu OH-60A - jeden koniec przewodu tlenowego jest podłączony do wlotu niskociśnieniowego tlenu urządzenia, podczas gdy drugi koniec jest podłączony do wylotu przepływomierza tlenu. Ponadto wlot przepływomierza tlenu jest podłączony do końca wyjściowego przewodu wysokociśnieniowego tlenu lub do zaworu redukcyjnego końca wyjściowego butli z tlenem lub do centralnego złącza zasilania w tlen w szpitalu i może być podłączony do wlotu przewodu wysokociśnieniowego tlenu.

Ostrzeżenie

Należy upewnić się, że przewód wysokociśnieniowy tlenu został szczelnie połączony z wysokociśnieniowym źródłem tlenu i wlotem wysokociśnieniowego tlenu w urządzeniu. Nie może występować luz ani nieszczelności, aby uniknąć wycieku tlenu wpływającego na normalną pracę urządzenia.

Rozdział 4 Użytkowanie urządzenia

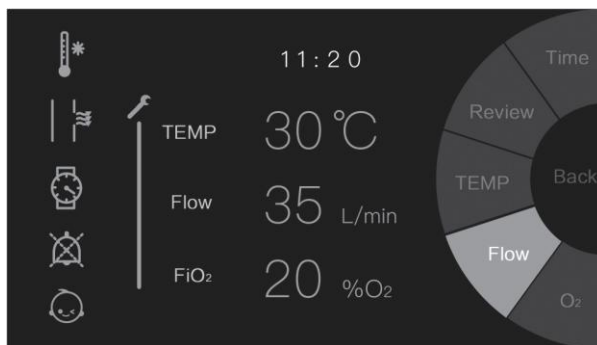
4.1 Uruchomienie urządzenia

Po prawidłowym podłączeniu i włączeniu zasilania urządzenie przejdzie w stan pracy po naciśnięciu przycisku czuwania/rozpoczęcia na 3 sekundy. Tryb i parametry można ustawić za pomocą pokrętła regulacyjnego.

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest sprawdzenie urządzenia i jego akcesoriów, aby upewnić się, że są nienaruszone i wolne od wszelkich uszkodzeń, a także należy przeprowadzić testy w celu potwierdzenia, że wszystkie jego funkcje działają prawidłowo, tak jak dostarczanie powietrza i alarmy.

Urządzenie posiada funkcję pamięci. Oznacza to, że przed uruchomieniem urządzenia wszystkie jego parametry, w tym stężenie tlenu, temperatura i przepływ pozostają takie same jak podczas ostatniego wyłączenia lub odłączenia zasilania. Należy nacisnąć przycisk leczenia/czuwania na 3 sekundy, aby zatrzymać leczenie.

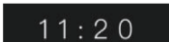
4.2 Interfejs użytkownika



4.2.1 Obszar informacyjny stanu roboczego

Symbole	Opis	Symbole	Opis
	Sprawdź podgrzewany przewód oddechowy		Sprawdź, czy nie ma niedrożności
	Sprawdź ciśnienie źródła tlenu		Sprawdź wodę
	Nie można osiągnąć temperatury docelowej		Sprawdź warunki otoczenia
	Powiadomienie o czasie leczenia		Powiadomienie o stężeniu tlenu
	Wyciszenie		Tryb niskiego przepływu

4.2.2 Obszar monitorowania parametrów leczenia w czasie rzeczywistym

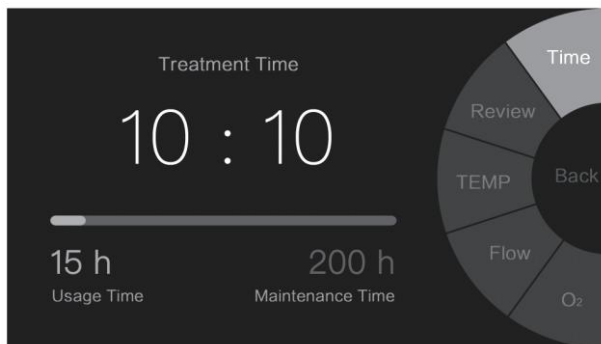
Symbole	Opis
	Temperatura. Dotyczy temperatury w czasie rzeczywistym bieżącego wylotu złącza pacjenta, a leczenie można rozpocząć, gdy parametr ten zmieni kolor z czerwonego na niebieski.
	Przepływ. Dotyczy przepływu gazu w obecnym przewodzie oddechowym i leczenie można rozpocząć, gdy parametr ten zmieni kolor z czerwonego na niebieski.
	Stężenie tlenu. Dotyczy stężenia tlenu w czasie rzeczywistym na wylocie złącza pacjenta, a leczenie można rozpocząć, gdy parametr ten zmieni kolor z czerwonego na niebieski.
	Czas leczenia. Dotyczy czasu, jaki zajmuje bieżące leczenie. Po skasowaniu liczby od nowa od 0.

4.3 Ustawienia parametrów

Do określenia ustawień parametrów można użyć pokrętła. Wciśnij pokrętło, aby wejść do menu ustawień parametrów.

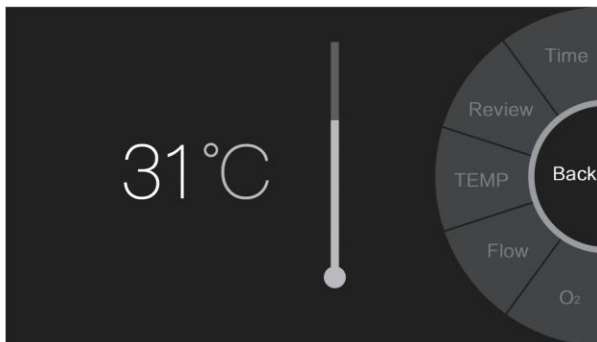
4.3.1 Ustawienia czasu

W tym menu można obrócić pokrętło, aby ustawić czas leczenia, można sprawdzić czas użytkowania urządzenia i czas konserwacji.



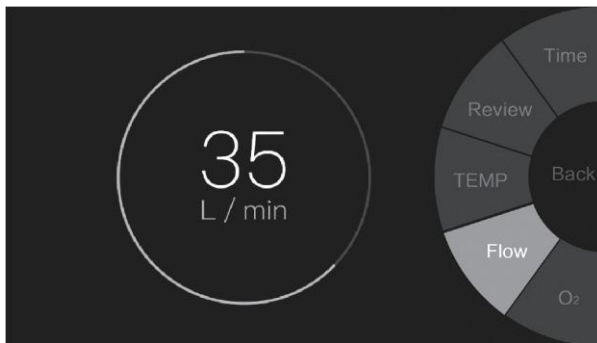
4.3.2 Ustawienia temperatury

W tym menu można obrócić pokrętło, aby ustawić temperaturę. W przypadku modeli OH-70C i OH-70B temperatury ustawiane są na 31°C, 32°C, 33°C, 34°C, 35°C, 36°C i 37°C. W przypadku modelu OH-60A temperatury ustawia się na 31°C, 34°C i 37°C. Temperatura gazu wychodzącego z urządzenia wzrasta z 23±2°C do temperatury nastawy w ciągu 30 minut, a wyświetlana temperatura referencyjna jest temperaturą powietrza wylotowego ze złącza pacjenta.



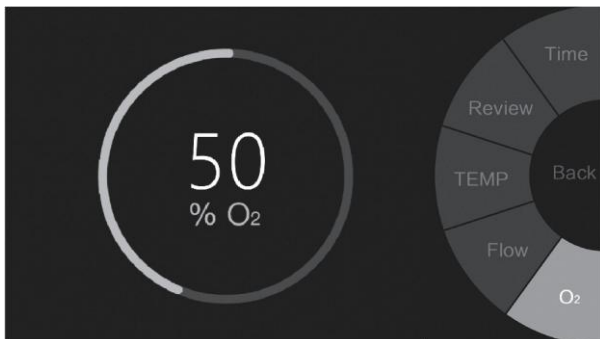
4.3.3 Ustawienia przepływu

W tym menu można obrócić pokrętkę, aby ustawić przepływ. W przypadku modeli OH-70C i OH-70B, przepływ jest ustawiony w zakresie od 2 l/min do 70 l/min. W przypadku OH-60A ustawienie przepływu mieści się w zakresie od 2 l/min do 60 l/min. W zakresie od 2 l/min do 25 l/min wzrasta lub maleje o 1 l/min przy każdej regulacji; w zakresie od 25 l/min do 70 l/min wzrost lub spadek przy każdej regulacji wynosi 5 l/min.



4.3.4 Ustawienia stężenia tlenu

W tym menu można obrócić pokrętkę, aby ustawić stężenie tlenu. W przypadku modeli OH-70C i OH-70B zakres ustawień stężenia tlenu wynosi od 21% O₂ do 100% O₂. W przypadku modelu OH-60A przepływ tlenu jest regulowany za pomocą rotametrycznego przepływomierza tlenu, aż do momentu wyświetlenia na ekranie wymaganego stężenia tlenu. Parametr może przestać się zmieniać po kilku minutach.



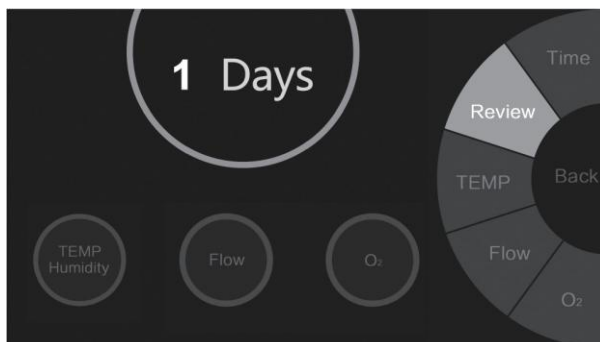
4.3.5 Tryb niskiego przepływu

Ustawienie trybu niskiego przepływu: w trybie wysokiego przepływu należy wyjść z menu ustawień, nacisnąć jednocześnie przycisk wyciszenia i pokrętkę, wtedy urządzenie wejdzie w tryb niskiego przepływu.

Gdy znak  świeci się na interfejsie, oznacza to, że ustawiony został tryb niskiego przepływu. W tym trybie temperatura jest ustawiona na 34°C, zakres przepływu wynosi 2-25l/min, a jego wartość wzrasta lub maleje o 1 l/min przy każdej regulacji.

4.3.6 Przegląd trendów

W tym interfejsie można dokonać przeglądu trendów. Można wybrać i przeglądać temperaturę, wilgotność, natężenie przepływu i stężenie tlenu z 1, 3 lub 7 dni.



4.3.7 Ostrzeżenia

- ❖ Temperatura po stronie pacjenta wzrasta z $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ do temperatury zadanej, co trwa krócej niż 30 minut.
- ❖ W trakcie normalnego zastosowania klinicznego, jeżeli podgrzewany przewód oddechowy jest przykryty pościelą lub używany w inkubatorze, temperatura wyjściowa ogrzewanego przewodu oddechowego może ulec spowodowanemu tym pogorszeniu.
- ❖ Urządzenie może nie osiągnąć temperatury docelowej 37°C dla wysokiego przepływu docelowego z powodu niskiej temperatury otoczenia. W takich przypadkach należy rozważyć zmniejszenie nastawy przepływu docelowego.
- ❖ W przypadku pacjentów, których górne drogi oddechowe zostały ominięte, maksymalne natężenie przepływu powinno być ustawione na 40l/min, ponieważ przepływ powyżej 40l/min może spowodować, że wydajność nawilżania urządzenia będzie niższa niż 33mg/l.
- ❖ Gdy ustawiony przepływ przekracza zalecany przepływ dla aktualnego złącza pacjenta, temperatura wyjściowa systemu obniży się, a wilgotność względna spadnie.

- ❖ W przypadku dzieci należy używać trybu niskiego przepływu. Zakres przepływu w trybie niskiego przepływu wynosi 2 l/min – 25 l/min.
- ❖ Maksymalne normalne ciśnienie wyjściowe urządzenia wynosi 20 cm H₂O. Gdy przepływ przekroczy zalecany przepływ dla aktualnego złącza pacjenta, ciśnienie wyjściowe wzrośnie.
- ❖ Stosowanie tlenu wymaga zachowania szczególnej ostrożności w celu zmniejszenia ryzyka pożaru. W związku z tym, dla bezpieczeństwa, wszystkie źródła zapłonu powinny znajdować się z dala od urządzenia, a najlepiej poza pomieszczeniem, w którym jest ono używane. Tlenu nie wolno używać podczas palenia lub w obecności otwartego płomienia. Urządzenie powinno być umieszczone w takim miejscu, aby wentylacja wokół niego nie była ograniczona.
- ❖ W przypadku kontaktu oleju, smaru lub substancji tłustych z tlenem pod ciśnieniem może dojść do samoistnego i gwałtownego zapłonu. Substancje te muszą być przechowywane z dala od wszystkich urządzeń tlenowych.
- ❖ Tlen musi przechodzić przez dedykowany wlot wysokociśnieniowego tlenu z tyłu urządzenia, a wtyczka przewodu zasilającego powinna być prawidłowo przymocowana do tylnej części urządzenia.
- ❖ Po zakończeniu leczenia należy wyłączyć źródło tlenu, a następnie wyłączyć leczenie.

Rozdział 5 Alarmy urządzenia

5.1 Opis alarmów

Kiedy status leczenia urządzenia lub pacjentów staje się nieprawidłowy, system automatycznie generuje alarm o nieprawidłowościach, aby powiadomić użytkowników o konieczności dokonania odpowiednich regulacji, tak aby zapobiec negatywnemu wpływowi na pacjenta lub urządzenie ze względu na nieprawidłowe warunki oraz aby zapewnić prawidłowe leczenie pacjenta i bezpieczne użytkowanie urządzenia.

Alarmy urządzenia są podzielone na alarmy o wysokim priorytecie, powiadomienia dźwiękowe i powiadomienia tekstowe, tak aby użytkownicy mogli prawidłowo identyfikować i rozróżniać alarmy w celu przeprowadzenia interwencji. Alarmy o wysokim priorytecie wymagają natychmiastowej reakcji operatora, a powiadomienie musi być mu znane.

Wysoki priorytet: Alarmy te wymagają natychmiastowej reakcji operatora. Sygnał alarmowy zawiera dźwięk o wysokim priorytecie. Wskaźnik dźwiękowy jest ciągły i składa się z trzech i dwóch sygnałów dźwiękowych (••• ••), a głośność jest większa niż 60 dB. Wskaźnik wizualny to czerwony symbol alarmu migający wraz z tekstowymi podpowiedziami, które operator może wyraźnie obserwować z odległości 1 metra od urządzenia.

Powiadomienie dźwiękowe: Powiadomienia te wymagają reakcji operatora. Sygnał powiadomienia zawiera dźwięk o niskim priorytecie. Wskaźnik dźwiękowy jest ciągły i składa się z dwóch sygnałów dźwiękowych (•• ••), a głośność jest większa niż 60 dB. Wskaźnik wizualny to czerwony symbol alarmu migający wraz z tekstowymi podpowiedziami, które operator może wyraźnie obserwować z odległości 1 metra od urządzenia.

5.2 Alarmy i komunikaty ostrzegawcze

Typ alarmu	Alarmy	Znaczenie	Opóźnienie
Alarmy o wysokim priorytecie	Sprawdź podgrzewany przewód oddechowy	Urządzenie nie może wykryć podgrzewanego przewodu oddechowego. Sprawdź, czy podgrzewany przewód oddechowy nie jest uszkodzony i czy jest prawidłowo podłączony. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić podgrzewany przewód oddechowy. Powiadomienie tekstowe: Check that the heated breathing tube is not damaged and that it is plugged in correctly!	<10s
	Sprawdź, czy nie ma niedrożności	Urządzenie wykryło niedrożność w systemie. Sprawdź, czy podgrzewany przewód oddechowy lub złącze pacjenta nie są zablokowane. Sprawdź, czy filtr powietrza i uchwyt filtra nie są zablokowane. Sprawdź, czy urządzenie powinno być w trybie niskiego przepływu. Jeśli pacjent będzie korzystał z kaniuli nosowej Junior, należy włączyć tryb niskiego przepływu. Powiadomienie tekstowe: Tube/nasal cannula blockage, check the tube/nasal cannula!	<10s
	Sprawdź ciśnienie źródła tlenu	Sprawdź, czy ciśnienie źródła tlenu na wlocie wysokociśnieniowego tlenu jest powyżej 0,6Mpa. Gdy ciśnienie źródła tlenu jest zbyt wysokie, będzie to miało wpływ na kontrolę stężenia tlenu w urządzeniu, a zbyt wysokie ciśnienie może spowodować uszkodzenie urządzenia lub szkody u pacjenta. Powiadomienie tekstowe: Too high oxygen source pressure, check the oxygen source!	<20s

Typ alarmu	Alarmy	Znaczenie	Opóźnienie
Alarmy o wysokim priorytecie	Sprawdź ciśnienie źródła tlenu	Sprawdź, czy ciśnienie źródła tlenu na wlocie wysokociśnieniowego tlenu jest powyżej 0,16 Mpa. Gdy ciśnienie źródła tlenu jest zbyt niskie, wpłynie to na kontrolę stężenia tlenu w urządzeniu, a zbyt niskie ciśnienie może wpłynąć na stężenie tlenu. Powiadomienie tekstowe: Too low oxygen source pressure, check the oxygen source!	<20s
	Sprawdź wodę	W komorze skończyła się woda. Jeśli komora pracuje na sucho, pływak komory może zostać uszkodzony. Wymień komorę i worek z wodą. Aby zapewnić ciągłe nawilżanie, należy zawsze upewnić się, że w komorze wodnej i/lub w worku na wodę nie zabraknie wody. Powiadomienie tekstowe: The chamber runs dry, please replace the chamber and water bag!	<20min
	Nie można osiągnąć temperatury docelowej	Urządzenie nie może osiągnąć ustawionej temperatury docelowej. Zostanie wyświetlona prośba o potwierdzenie. Najbardziej prawdopodobną przyczyną takiego stanu rzeczy jest praca urządzenia przy wysokim natężeniu przepływu w niskich warunkach otoczenia. Należy rozważyć zmniejszenie ustawienia przepływu docelowego. Powiadomienie tekstowe: Target temperature is not reachable, check the flow/room temperature!	<30min
	Sprawdź czujnik temperatury płyty grzejnej	Wykryto, że czujnik temperatury płyty grzejnej jest otwarty, zwarty lub odłączony, co poważnie wpływa na regulację temperatury płyty grzejnej. Powiadomienie tekstowe: Heater plate temperature sensor is abnormal, check heater plate!	<30s

Typ alarmu	Alarmy	Znaczenie	Opóźnienie
Alarmy o wysokim priorytecie	Sprawdź czujnik temperatury podgrzewanego przewodu oddechowego	Wykryto, że czujnik temperatury podgrzewanego przewodu oddechowego jest otwarty, zwarty lub odłączony, co poważnie wpływa na kontrolę temperatury podgrzewanego przewodu oddechowego. Powiadomienie tekstowe: Heated breathing tube temperature sensor is abnormal, replace heated breathing tube!	<30s
Powiadomienie dźwiękowe	Zasilanie odłączone	Urządzenie zostało odłączone od sieci zasilającej. Brak alarmu wizualnego. Alarm dźwiękowy będzie emitowany przez co najmniej 120 sekund. Jeśli w tym czasie zostanie ponownie podłączone zasilanie, urządzenie zostanie automatycznie uruchomione ponownie, chyba że przycisk czuwania/uruchomienia będzie wciśnięty przez 3 s.	<5s
Podpowieź tekstowa	Sprawdź warunki otoczenia	Urządzenie wykryło, że pracuje w nieodpowiednich warunkach otoczenia. Alarm ten może być spowodowany nagłą zmianą warunków otoczenia. Pozostaw urządzenie włączone na 30 minut. Wyłącz urządzenie, a następnie uruchom ponownie. Powiadomienie tekstowe: Too low room temperature, check ambient conditions!	<60
	Powiadomienie o czasie leczenia	Czas leczenia przekracza ustawioną wartość. Powiadomienie tekstowe: Usage time of machine exceeds the pre-setting time.	<10s
	Powiadomienie o stężeniu tlenu	Urządzenie nie osiąga docelowego stężenia tlenu, prawdopodobnie z powodu zbyt niskiego wejściowego stężenia tlenu lub zbyt niskiego wejściowego przepływu tlenu, co może mieć wpływ na parametry pacjenta. Powiadomienie tekstowe: Oxygen concentration is not reachable, check the oxygen tube!	<20min

Typ alarmu	Alarmy	Znaczenie	Opóźnienie
Podpowiedź tekstowa	Sprawdź czujnik przepływu	Czujnik przepływu jest uszkodzony lub kabel czujnika przepływu jest odłączony. Powiadomienie tekstowe: Flow sensor is damaged or disconnected.	<30s
	Sprawdź czujnik ciśnienia źródła tlenu	Czujnik ciśnienia źródła tlenu jest uszkodzony lub kabel czujnika jest odłączony. Powiadomienie tekstowe: Oxygen source pressure sensor is damaged or disconnected.	<30s
	Sprawdź czujnik ciśnienia źródła tlenu	Czujnik stężenia tlenu jest uszkodzony lub kabel czujnika jest odłączony. Powiadomienie tekstowe: Oxygen concentration sensor is damaged or disconnected.	<1min

Uwaga:

Wszystkie te alarmy są alarmami technicznymi. Wszystkie alarmy są alarmami bez podtrzymania.

Po ustąpieniu stanu alarmowego, alarm zniknie automatycznie.

5.3 Alarm wyciszony i walidacja

5.3.1 Alarm dźwiękowy wyciszony

Gdy wystąpi alarm o wysokim priorytecie, naciśnij przycisk wyciszania, aby wyciszyć alarm dźwiękowy na 110 sekund. Alarm dźwiękowy można ponownie aktywować przez ponowne naciśnięcie tego przycisku.



Uwaga!

Nieprawidłowa obsługa urządzenia przez osoby niebędące personelem medycznym lub brak reakcji na alarm w odpowiednim czasie mogą prowadzić do poważnych zagrożeń. W związku z tym należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem specjalistą, który zajmie się danym alarmem.

5.3.2 Walidacja alarmów

Weryfikacja alarmu:

Wymij podgrzewany przewód oddechowy. Powinien pojawić się migający czerwony symbol alarmu z podpowiedziami tekstowymi i dźwiękowy sygnał alarmowy. W przypadku braku któregokolwiek z sygnałów alarmowych, nie wolno używać urządzenia.

Rozdział 6 Czyszczenie i konserwacja

6.1 Konserwacja

Jeżeli urządzenie i akcesoria zostały uszkodzone lub ich funkcje nie mogą być normalnie realizowane, należy zaprzestać używania urządzenia. Aby zagwarantować bezpieczne użytkowanie i prawidłową pracę urządzenia, sugerujemy, aby wszelkie prace konserwacyjne urządzenia były wykonywane w Micomme Medical lub u autoryzowanego przedstawiciela Micomme Medical. Ponadto, co sześć miesięcy przeprowadzane jest czyszczenie urządzenia, kontrola prewencyjna i konserwacja, w tym:

- Kontrola integralności urządzenia;
- Kontrola uszkodzeń mechanicznych;
- Czyszczenie urządzenia;
- Wymiana wszelkich uszkodzonych części;
- Kontrola działania urządzenia i kalibracji parametrów.



Uwaga!

Jeśli nie można natychmiast usunąć usterek lub występujących alarmów, należy skontaktować się z producentem lub przedstawicielem w celu naprawy urządzenia. Aby uniknąć dalszych uszkodzeń lub awarii należy zaprzestać stosowania urządzenia, które nie działa prawidłowo.



Ostrzeżenie!

Nieupoważnionym osobom surowo zabrania się samodzielnego otwierania urządzenia do nieinwazyjnej terapii nawilżania dróg oddechowych o wysokim przepływie.

Nazwa akcesorium	Cykl wymiany
Kaniula nosowa	7 dni
Złącze do tracheostomii	7 dni
Komora automatycznego napełniania	7 dni
Podgrzewany przewód oddechowy	7 dni
Filtr powietrza	3 godziny lub 1 000 godzin



Ostrzeżenie! Kaniula nosowa, złącze do tracheotomii, podgrzewany przewód oddechowy i komora do automatycznego napełniania są jednorazowego użytku i mogą być stosowane tylko u jednego pacjenta.

6.2 Sposób czyszczenia

6.2.1 Czyszczenie urządzenia i przewodów

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia lub regularnej konserwacji należy odłączyć jego zasilanie.
2. Wyczyścić pokrywę przednią i zewnętrzną obudowę urządzenia miękką szmatką zwilżoną ciepłą wodą lub neutralnym detergentem. Przed podłączeniem kabla zasilającego należy odczekać, aż urządzenie dokładnie wyschnie.
3. W celu wyczyszczenia przewodu oddechowego należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia znajdującą się w opakowaniu z akcesoriami.

6.2.2 Wymiana filtra powietrza

1. Odłączyć zasilanie. Nacisnąć na dolną część pokrywy wlotu powietrza, aby ją otworzyć, zdjąć wspornik filtra powietrza i znajdujący się na nim filtr powietrza; następnie użyć miękkiej szmatki zamoczonej w ciepłej wodzie lub neutralnym detergencie do wyczyszczenia zarówno wspornika filtra powietrza, jak i pokrywy wlotu powietrza. Po wystarczającym wysuszeniu wspornika filtra powietrza i pokrywy wlotu powietrza należy zamontować nowy filtr powietrza na wsporniku, który należy umieścić z powrotem na pokrywie wlotu powietrza.



Uwaga!

Nie wolno montować w urządzeniu żadnych wilgotnych filtrów powietrza.

6.3 Przechowywanie i transport

Urządzenie powinno być przechowywane i transportowane w warunkach środowiskowych od -10°C do 60°C (od 14°F do 140°F), przy wilgotności względnej od 15 do 95%, bez kondensacji.

6.4 Wskazówki dotyczące utylizacji

6.4.1 Instrukcja utylizacji urządzenia

Urządzenie zawiera elektronikę. Nie wolno wyrzucać go razem z normalnymi odpadami. Zwrócić do Micomme Medical lub zutylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji urządzeń elektronicznych. Utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) obowiązującą w Unii Europejskiej.

6.4.2 Instrukcja utylizacji akcesoriów

Po zakończeniu użytkowania umieścić złącze, rurkę oddechową, komorę i filtr w worku na odpady. Szpitale powinny utylizować odpady zgodnie ze standardową metodą utylizacji skażonego produktu.

Rozdział 7 Informacje techniczne

7.1 Parametry techniczne

7.1.1 Parametry pracy

Parametr	Zakres	Dokładność
Stężenie tlenu	21 %~100%	±5%
Przepływ	10 l/min~70 l/min (tryb wysokiego przepływu) 2 l/min~25 l/min (tryb niskiego przepływu)	±5 l/min (25 l/min~70 l/min) ±2 l/min (2 l/min~25 l/min)
Temperatura	31°C~37°C	±2°C
Wilgotność	2 l/min~70 l/min	>10 mg/l
	37°C, ≤40 l/min	>33 mg/l
Spadek PE	70 l/min	<2 cmH ₂ O
Spadek PI	70 l/min	<2 cmH ₂ O
Zgodność nawilżacza	Komora wodna nie ma wpływu na zgodność nawilżacza	<10ml/kpa
Ubytek	70l/min	<10ml/min

7.1.2 Parametry środowiskowe

Parametr	Warunki pracy	Warunki przechowywania
Temperatura	18°C~30°C	-10°C~60°C
Wilgotność względna	15%~73% (bez kondensacji)	15%~95% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	83~102 kPa (1700 m stóp nad poziomem morza)	_____
Zakres ciśnienia tlenu pod wysokim ciśnieniem	280kPa~600kPa	_____

7.1.3 Parametry fizyczne i elektryczne

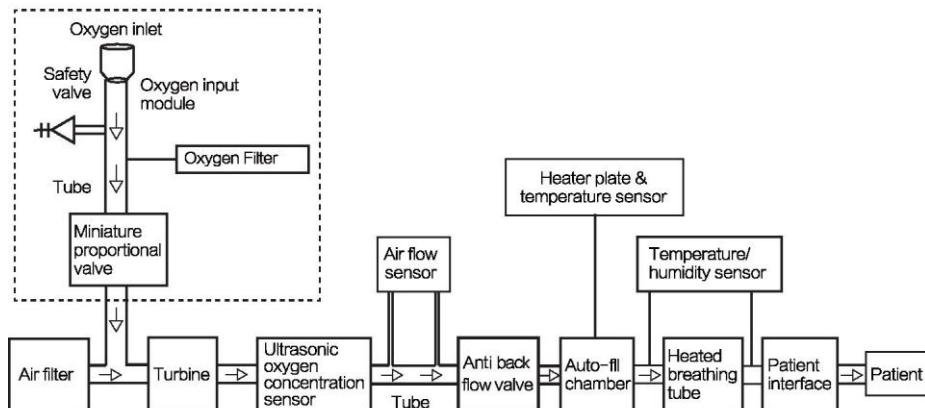
Parametr	Wartość
Wymiary obrysu	340mm dł. x 228mm szer. x 162mm wys.
Waga	3,3kg
Zasilanie AC	100-240VAC~50Hz/60Hz
Zasilanie DC	24V
Prąd zmienny	Maks. 2.5A
Prąd stały	4,2A

7.1.4 Klasa bezpieczeństwa elektrycznego

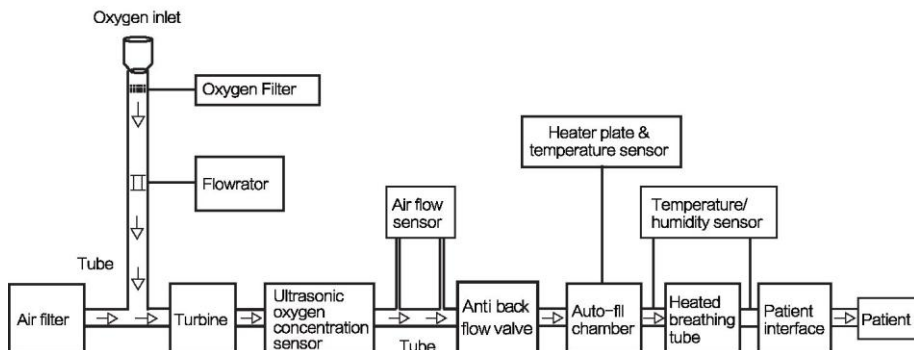
Parametr	Wartość
Klasa bezpieczeństwa przeciw porażeniu prądem elektrycznym	Klasa II
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Element zastosowania typu BF
Poziom wodoszczelności	IP21
Tryb pracy	Praca ciągła
Klasa bezpieczeństwa w przypadku stosowania w palnych anestetykach zmieszanych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem helu	Nie może być stosowany przy palnych anestetykach zmieszanych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem helu

7.2 Schemat układu pneumatycznego

1. Schemat układu pneumatycznego modeli OH-70C i OH-70B jest następujący:



2. Schemat układu pneumatycznego modelu OH-60A jest następujący:



Oxygen inlet	Wlot tlenu
Safety valve	Zawór bezpieczeństwa
Oxygen input module	Moduł wejściowy tlenu
Oxygen Filter	Filtr tlenu
Tube	Przewód
Miniature proportional valve	Miniaturowy zawór proporcjonalny
Air filter	Filtr powietrza
Turbine	Turbina
Ultrasonic oxygen concentration sensor	Ultradźwiękowy czujnik stężenia tlenu
Air flow sensor	Przepływomierz powietrza
Tube	Przewód
Anti back flow valve	Zawór przeciwwrotny
Auto-fill chamber	Komora automatycznego napełniania
Heater plate & temperature sensor	Płyta grzejna i czujnik temperatury
Temperature/ humidity sensor	Czujnik temperatury / wilgotności
Heated breathing tube	Podgrzewany przewód oddechowy
Patient interface	Złącze pacjenta
Patient	Pacjent
Oxygen inlet	Wlot tlenu
Oxygen Filter	Filtr tlenu
Flowrator	Przepływomierz
Tube	Przewód
Air filter	Filtr powietrza
Turbine	Turbina
Ultrasonic oxygen concentration sensor	Ultradźwiękowy czujnik stężenia tlenu
Air flow sensor	Przepływomierz powietrza
Tube	Przewód
Anti back flow valve	Zawór przeciwwrotny
Auto-fill chamber	Komora automatycznego napełniania
Heater plate & temperature sensor	Płyta grzejna i czujnik temperatury
Temperature/ humidity sensor	Czujnik temperatury / wilgotności
Heated breathing tube	Podgrzewany przewód oddechowy
Patient interface	Złącze pacjenta
Patient	Pacjent

7.3 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Urządzenia OH-70C, OH-70B i OH-60A są odpowiednie dla środowisk domowej opieki zdrowotnej.



Ostrzeżenie: Nie umieszczać w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości i pomieszczeń ekranowanych przed falami radiowymi systemu magneto-elektrycznego do obrazowania rezonansem magnetycznym, gdzie intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka.



Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. W razie konieczności urządzenia OH-70C, OH-70B i OH-60A oraz inne należy obserwować w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.



Ostrzeżenie: Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.



Ostrzeżenie: Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzeń OH-70C, OH-70B, OH-60A, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Działanie urządzeń OH-70C, OH-70B i OH-60A, które zostało określone jako „Wyświetlacz działa normalnie, urządzenie działa bez problemów, a dane wyjściowe dotyczące przepływu, temperatury i podłączenia tlenu są normalne” oraz opis tego, czego może oczekiwać OPERATOR w przypadku utraty lub pogorszenia ZASADNICZEJ WYDAJNOŚCI z powodu ZABURZEŃ EM. (Szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 5 Alarmy urządzenia)

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej urządzenia przedstawiono w tabelach 1, 2 i 3.

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne	
Badanie emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR11	Grupa 1
Emisje RF CISPR11	Klasa [B]
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa [A]
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Obowiązuje

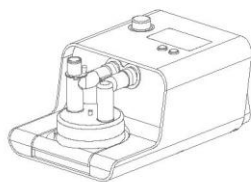
Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Badanie odporności	IEC 60601-1-2 Poziom badania	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Elektryczne szybkie stany przejściowe/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV wejście/wyjście sygnału Częstotliwość powtarzania 100 kHz	±2 kV dla linii zasilających Nie dotyczy Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przepięcie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy Nie dotyczy

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Badanie odporności	IEC 60601-1-2 Poziom badania	Poziom zgodności
Spadki napięcia, zapady napięcia i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu. Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli; Pojedyncza faza: przy 0°. 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu. Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli; Pojedyncza faza: przy 0°. 0% UT; 250/300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz
Wypromieniowana częstotliwość radiowa IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
UWAGA: UT jest napięciem sieciowego prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testowego.		

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna							
Promieniowanie RF IEC61000-4-3 (Specyfikacje testowe dla odporności portów zewnętrznych na bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne RF)	Częstotliwość badania (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Modulacja (W)	Odległość (m)	POZIOM BADANIA ODPORNOŚCI
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz odchylenia sinusoida 1 kHz	2	0,3	28
	710	704-787	Pasma LTE 13,17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3,4,25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/ g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						



Linia informacyjna: +86-4000-2000-33

Adres: Superstar Enterprise Center, No 8, Lujing Road, High-Tech Zone, 410205
Changsha, Hunan, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Strona internetowa: en.micoinn.com

E-mail: intl@micomme.com

**W PRZYPADKU JAKICHKOLWIEK PYTAŃ PROSIMY O KONTAKT Z SERWISEM
MICOMME.**