

ANVÄNDARMANUAL

Enhet för mobilisering av luftvägssekretioner och för hostassistans

KALOS

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

Innehåll

1. VARNINGAR	3
2. UPPFYLLANDE AV STANDARDER	4
3. AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLASSIFICERING	4
4. BESKRIVNING OCH MONTERING	7
5. APPARATIDENTIFIKATION.....	9
6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET.....	9
7. SYMBOLER PÅ ANVÄNDARGRÄNSSNITTET	12
8. KONTROLLER	13
9. ANVÄNDNING.....	14
10. FUNKTIONSSÄTT	20
11. ALARM	21
12. RENGÖRING OCH DESINFEKTION	21
13. UNDERHÅLL	23
14. PROBLEM OCH MÖJLIGA LÖSNINGAR.....	23
15. ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN OCH LAGRING.....	24
16. TRANSPORT OCH LAGRING	24
17. TEKNISKA SPECIFIKATIONER.....	24
18. AVFALLSHANTERING.....	27
19. GARANTIVILLKOR.....	28
20. TILLBEHÖRSLISTA.....	29
21. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION	31

1.VARNINGAR



Detta dokument är Medical Products Research S.r.l. egendom. Det är förbjudet att delvis eller helt reproducera det på något sätt, mekaniskt eller elektroniskt, utan skriftligt tillstånd från tillverkaren.

Medical Products Research S.r.l. förbehåller sig rätten att, när som helst och utan föregående meddelande, göra tekniska och/eller kommersiella förändringar om de anses nödvändiga.

Uppgifterna och informationen i denna manual kan därför komma att uppdateras.

Manualen måste sparas av köparen tillsammans med produkten då den utgör en integrerad del av denna.

Kunderna uppmanas att meddela oss om tillbud och potentiella tillbud som de stött på under användningen av de produkter vi tillverkat och marknadsfört, för att kunna vidta åtgärder mot dessa i enlighet med gällande bestämmelser avseende medicintekniska produkter (hälsodepartementets förordning 15 november 2005).

	<p>Pålitlig, resistent och smörjfri. KALOS är byggd i enlighet med Europeiska produktstandarder.</p> <p>KALOS levereras med följande komponenter, som är integrerade delar av produkten: patientutrustning, filter, apparatväska, SD-kort och nätsladd.</p> <p>Vi rekommenderar att patientutrustningen byts ut regelbundet (minst var sjätte månad vid regelbunden användning). Korrekt använd och underhållen har den medicinska apparaten en genomsnittlig förväntad livslängd på cirka fem år.</p>
	<p>Håll sladden borta från heta ytor.</p> <p>Hantera aldrig kontakten med våta händer och använd inte produkten under bad eller dusch. Sänk aldrig ned produkten i vatten. Skulle detta ändå hända; koppla ur sladden omedelbart utan att vidröra produkten. Ta inte bort eller rör på den i vatten nedsänkta produkten innan du kopplat ur kontakten. Använd inte produkten efter nedsänkning i vatten (skicka den omedelbart till din distributör).</p> <p>Reparationer bör endast utföras av behörig personal. Obehöriga reparationer upphäver garantin. Kassera enligt gällande föreskrifter.</p>

2. UPPFYLLANDE AV STANDARDER



KALOS är konstruerad och byggd för att överensstämma med direktiv 93/42 / EEG och senare ändringar avseende medicintekniska produkter.

KALOS uppfyller följande standarder:

- IEC 60601-1, 3: e upplagan (medicinsk elektrisk utrustnings säkerhet)
- IEC 60601-1-2, 3: e upplagan (elektromagnetisk kompatibilitet)
- IEC 60601-1-6 (användbarhet)
- IEC 60601-1-11 (medicintekniska föreskrifter för hemanvändning)
- IEC 62304 Programvara för medicinsk utrustning
- ISO 10993-1 (Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: utvärdering och testning)
- ISO 10993-5 (Biologisk utvärdering av medicinsk utrustning - test för cytotoxicitet in vitro)
- ISO 10993-10 (Biologisk utvärdering av medicinsk utrustning - test för irritation och överkänslighet hos fördröjd typ)

3. AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLASSIFICERING

KALOS är en medicinsk apparat som är tänkt och konstruerad för icke-invasivt avlägsnande av luftvägssekret hos både vuxna och barn. Apparaten kan användas både på sjukhus och i hemmet.

Apparaten har tre olika lägen som kan användas var för sig:

- Hostassistans: assisterar hosta med hjälp av en snabb växling mellan applicering av ett positivt tryck (inhalationsfas) och ett negativt tryck (utandningsfas).
- Free Aspire: Expiratorisk flödesacceleration
- Konstant tryck: Konstant positivt tryck till patienten för att underlätta lungutvidgningen.

KALOS kan användas av patienter med neuromuskulär sjukdom vilka har ineffektiv hosta men friska lungor

KALOS, per funktionssätt, har följande indikationer och kontraindikationer:

Terapeutiska funktionssätt	Indikationer	Kontraindikationer
FREE ASPIRE	Rensning av trakeobronkialt sekret hos patienter med neuromuskulär sjukdom, patienter med andningssvikt och patienter med hypersekretoriska tillstånd	Inga
Hostassistent (COUGH ASSIST)	Rensning av trakeobronkialt sekret hos patienter med neuromuskulär sjukdom med friska lungor och	Patienter med hemodynamisk instabilitet emfysem, barotrauma, hemoptysis, pneumomediastinum,

	patienter med andningssvikt som har ineffektiv hosta	pneumothorax, nyligen genomförd thoraxkirurgi, lung abscesser, intrakraniell hypertension. Sido-effekter: Abdominal distention, försämring av gastroesofageal reflux, hemoptys, buk- och bröstorgansmuskelsträckning, pneumothorax, Illamående, bradykariakut och takykardi är ovanigt.
KONSTANT TRYCK	Konstant tryck används för temporär, icke-invasiv och övervakad användning för att re-expandera lungorna	Absoluta kontraindikationer är hjärt/lung fel, koma och alla tillstånd som kräver intubering. Relativa kontraindikationer är alla tillstånd då patienten inte tål maskkontakt (t ex utslag i ansiktet, deformation i ansiktet etc), ångest och agitation, intolerans, hemodynamisk instabilitet, pneumothorax, emfysem. Sidoeffekter Rinnande näsa, torr mun elelr näsblod, utspänd buk och /eller känsla av svullnad, illamående, kräkning, obehagskänslor vid agitation eller ångest.

KALOS når sin prestanda under normala driftsförhållanden. Kända och förutsägbara risker och eventuella biverkningar reduceras till ett minimum (acceptabelt i förhållande till fördelarna med produkten). Övervägandena om prestanda och säkerhet hos enheten stöds av lämplig klinisk bedömning.

Den medicinska enheten kan användas under övervakning av medicinsk personal eller under ledning av icke-medicinsk personal så länge som personen är korrekt instruerad i enlighet med de manuella föreskrifterna, både på sjukhus och hemma.

Undvik användning utomhus under svåra väderförhållanden.

Operatören är skyldig att kunna aktivera enheten och förstå den här handboken, inklusive ritningar/ monteringsdiagram, samt symbolik på kontrollpanelen och displayen.

Res med KALOS

När du reser kan det vara bra att ta med den här handboken så att säkerhetspersonalen på t.ex. flygplatsen lätt kan identifiera systemet.

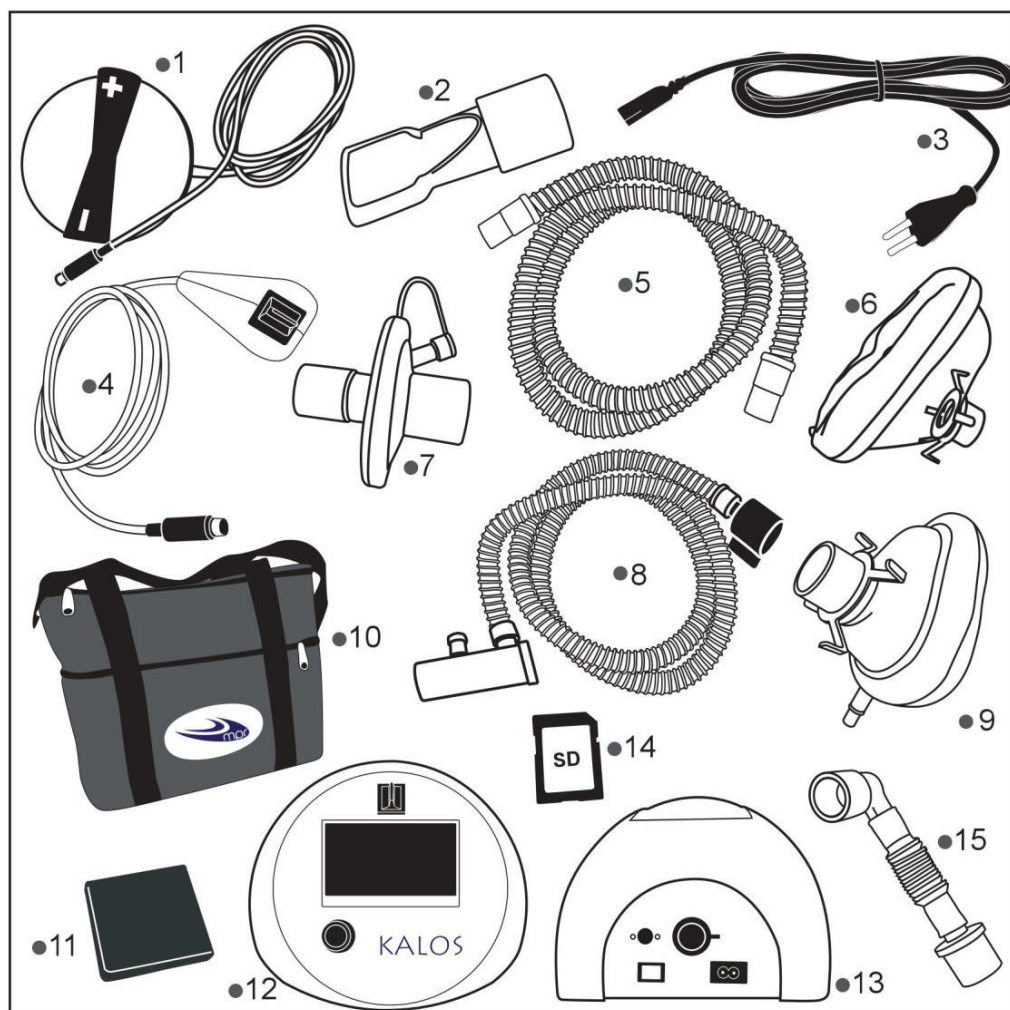
Om du reser till ett land med en nätspänning som är annorlunda än den du använder för närvarande kan en annan nätkabel eller en internationell pluggadapter vara nödvändig för att göra din nätkabel kompatibel med eluttagen i landet du reser till.

KALOS levereras inte steril och är återanvändbar (de medföljande tillbehören är dock alltid avsedda för användning av en patient).

De vanligaste funktionerna är: förpackning, transport, placering, aktivering av enheten, montering av kretslocket, konsultation av användarmanualen och läsning av displayen, rengöring, avstängning av enheten, reparation och kasserande av enheten.

KALOS klassificeras som klass IIA i enlighet med bilaga IX i MDD 93/42 / EEC och senare ändringar.

4. BESKRIVNING OCH MONTERING



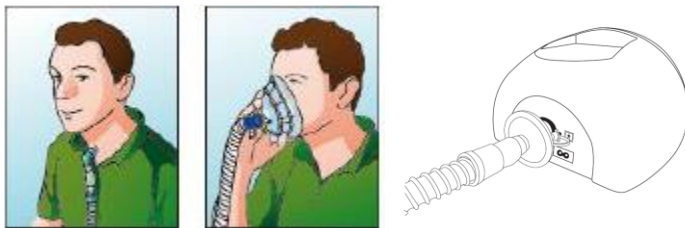
Kod	Tillbehör	
1	Fotpedal	
2	Munstycke	
3	Nätsladd 2 m	
4	Handreglage	
5	Slang 22 mm diameter	
6	Liten mask	
7	Respiratoriskt filter med lågt motstånd	
8	Slangkrets för Free Aspire i KFAH: slang 10mm diameter med adapter och Venturi-anslutning	
9	Stor mask	
10	Dubbelfacks apparatväska	
11	Apparatinluftsfilter	
12	Framsida av FAH	
13	Baksida av FAH	
14	SD-kort	
15	Kateterfäste	

Den medicinska enheten MPR402 består av enheten (MPR403) och patientutrustning (KFAH), vilken utgörs av mask, munstycke och kateterfäste. Begränsningar av applicerade delar applicerades på hela chassit.

KALOS kan återanvändas (efter rengöring av enheten) men användning av patientutrustningen är strikt personlig, för att undvika risk för korsinfektion. Patientutrustning levereras ren men ej steriliserad i en väska tillsammans med de isärmonterade tillbehören.

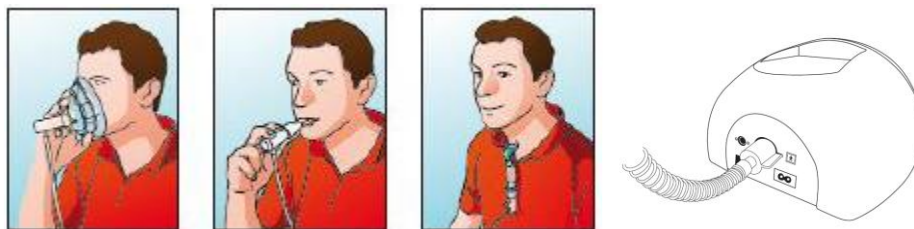
SLANGKRETS FÖR Hostassistenten (COUGH ASSIST)

Anslut slangen med 22 mm diameter till KALOS patientkretsanslutning. Sätt ett andningsfilter med lågt motstånd på plats och montera sedan rätt patientgränssnitt (mask / kateterfäste).



SLANGKRETS FÖR FREE ASPIRE

Anslut den tidigare förmonterade kretsen för Free Aspire (MPR310) till patientkretsanslutning på apparaten. Kretsen består av en adapter, en slang (10mm diameter) och Venturi-anslutningen. Montera rätt gränssnitt (mask / kateterfäste / munstycke).



SLANGKRETS FÖR KONSTANT TRYCK

Anslut slang 22 mm diameter till **KALOS** patientkretskontakt. Montera sedan rätt gränssnitt (mask / kateterfäste).

Observera att masken som levereras som patienttillbehör inte får användas i konstant tryckläge. Använd mask med läckage eller läckageventil mellan masken och slangen.

Om sådan har levererats är det möjligt att ansluta fjärrkontroll eller in / ut fotpedal till DIN-kontakten (se punkt 8) för att utföra hostassistansbehandlingen i manuellt läge utan att använda ratten på **KALOS** framsida.

5. APPARATIDENTIFIKATION















- Styrenhet MPR403

Varje enhet identifieras med en etikett placerad på botten av den medicinska apparaten















- Patientutrustning KFAH













Patientutrustningen identifieras med en etikett placerad på varje påse













SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Tillverkare
	CE-märkning, följt av den anmälda myndighetskoden
	Det är obligatoriskt att läsa manualen innan användning
	Tillverkningsdatum (år och månad)
	Typ BF applicerad del (de applicerade delarna är masken, den munstycke, kateterfästet, displayen och höljet)
Ref	Kommersiellt namn
S.N	Serienummer
	Kassera inte som hushållsavfall
	Medicinsk utrustning av klass II
IP21	Skyddsgrad mot fasta föremål / damm och vätskor: Skydd mot fasta föremål större än 12 mm och mot vattendroppar
	Likström / driftspecifikationer i likström (batteridrift)
	Nätström / Driftspecifikationer i växelström (elnätsdrift)
	Icke steril
	Innehåller ej latex
	Innehåller ej ftalater
	Håll apparat borta från fukt
	Håll apparat borta från värmekällor





6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET









	KALOS är en medicinsk apparat. Användandet måste överensstämma med vad som specificeras i den här manualen. Läs manualen noga för korrekt användning och underhåll av enheten. För någon förklaring, kontakta din distributör.
	Använd inte KALOS för annan användning än den som är avsedd. Tillverkaren tar inget ansvar för någon typ av felanvändning.
	Använd inte enheten i närvaro av anestetisk blandning brandfarlig med luft, syre, lustgas.
	Hantera KALOS och alla komponenter noggrant, uppmärksamma potentiella faror.
	Övervaka den medicinsk apparaten och dess drift regelbundet för att korrekt kontrollera om insats av specialiserad personal är nödvändigt.
	Placera inte enheten på ett sådant sätt att det kan äventyra dess korrekta funktion.
	Det är förbjudet att öppna enheten! Underhållsarbete får endast utföras av kvalificerad personal, auktoriserad av tillverkaren.
	Det är förbjudet att ändra produkten. Obehöriga ändringar kan äventyra dess funktion och användarnas säkerhet.
	Använd inte enheten i närvaro av höga elektromagnetiska fält. Elektromagnetisk störning kan orsaka skador på enheten eller funktionsfel.
	Använd endast enheten för det avsedda ändamålet. Olämplig användning, kan förutom att orsaka skador på människor och / eller saker, komma att upphäva garantivillkor, vilka anges nedan.
	Användningen av patientutrustning är strikt personlig.
	Kassera inte som hushållsavfall! Följ instruktionerna i denna handbok, vilka finns i avsnittet för bortskaffande.
	<u>Använd endast enheten med dess ursprungliga tillbehör, vilka listas nedan.</u>
	Använd apparaten och dess tillbehör enligt din läkares instruktioner. Felaktig användning av delarna innebär risk att KALOS korrekta funktion äventyras.

	<p><u>Håll enheten borta från värmekällor.</u> <u>Placera enheten på en platt, stabil yta.</u> <u>Dra alltid ur stickkontakten efter användning.</u> <u>Använd inte elektriska förlängningskablar och / eller adaptrar.</u> <u>Koppla loss strömkabeln helt för att förhindra överhettning.</u></p>
	Placera KALOS på ett sätt som underlättar tillgången till nätverksfrånkopplingssystemet.
	Undvik all kontakt med vatten eller andra vätskor. I de fallen penetrering av vätskor i höljet förekommer, koppla omedelbart ur nätkontakten. Rör inte apparaten innan du kopplat ur den från eluttaget. Använd inte enheten efter att vatten trängt in i den. Kontakta din distributör.
	Hantera aldrig kontakten med våta händer och använd inte produkten medan du badar eller duschar. Sänk aldrig ner produkten i vatten. Skulle detta hända, koppla ur den omedelbart. Rör inte Produkten då den är nedsänkt i vatten innan den kopplats bort från elnätet. Använd inte produkten efter nedsänkning i vatten.
	KALOS innehåller löstagbara små delar som kan sväljas. När enheten används av en minderårig krävs närvaro av en vuxen med fulla mentala funktioner. Lämna inte apparaten obevakad där den lätt kan nås av barn.
	De långa slangarna som finns i KALOS kan utgöra en kvävningrisk.
	Innan du startar KALOS och påbörjar behandlingen, säkerställ att det inte finns små föremål eller insekter i slangarna.
	Koppla ur KALOS från eluttaget efter varje användning och innan rengöring av enheten utförs.
	Om KALOS flyttas från en plats med temperatur som är lika med Maximal lagringstemperatur till en annan plats med rumstemperatur ska enheten inte användas under minst en dag. Detta för att tillåta homogen temperaturutjämning av maskinen.
	Om KALOS flyttas från en plats med temperatur som är lika med Minsta lagringstemperatur till en annan plats med rumstemperatur ska enheten inte användas under minst en dag. Detta för att tillåta homogen uppvärmning av maskinen.
	Förvara på en ren, torr plats och i skydd från ljus, värmekällor och extrema väderförhållanden.
	Håll apparaten borta från öppen eld, värme och fuktighet. Undvik kontakt med brandfarliga gaser och vätskor.

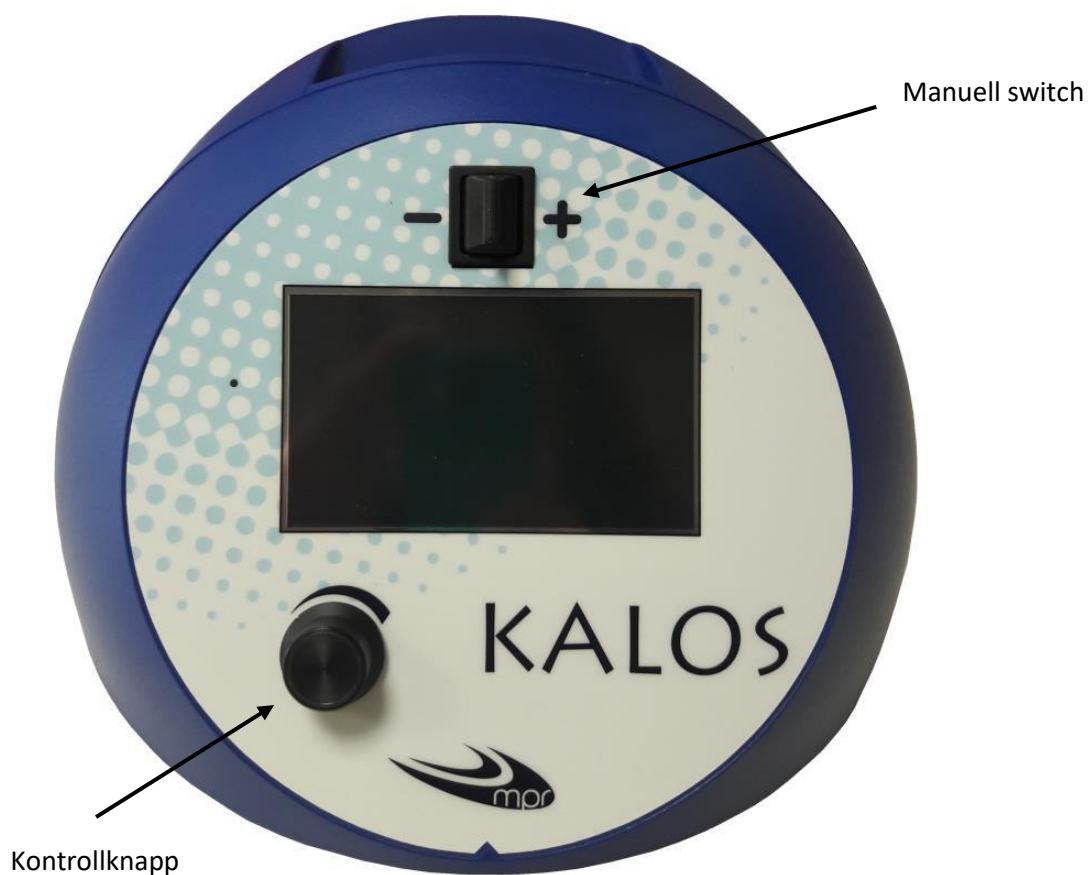
	Utsätt inte den medicinska apparaten för direkt solljus. Låt luften cirkulera fritt runt enheten. Täck inte över apparaten när den är igång. Använd den heller inte för nära väggen, gardinerna eller bredvid ett element. Använd inte apparaten i trånga utrymmen, t.ex. en bokhylla eller en möbel. Förhindra drag i slangen.
	Förvara patientutrustningen under de miljöförhållanden som anges i denna manual.
	Alla komponenter är tillverkade av giftfria, hypoallergena material som överensstämmer med gällande regler. Vi rekommenderar att du använder originalkomponenter och uppfyller de lagrings- och användningsförhållanden som anges nedan.
	SD-kortplatsen (AUT005) är placerad i botten av KALOS och den är uteslutande avsedd för terapidataregistrering för läkaren. Använd därför inte något annat SD-kort.
	Sätt i det extra SD-kortet i därför avsedd plats för att registrera patientdata från enheten
	Kontakta omgående service om KALOS inte fungerar som förväntat.
	Försiktighet vid användning på pediatrik-patienter, vid användning av mycket höga eller låga tryck. Det finns inga bevis i litteraturen som garanterar absolut säkerhet vid användning av tryck högre än 50 cm H ₂ O eller lägre än -60 cm H ₂ O. Utvärderingen av den optimala behandlingen görs av klinikern och avgörs från fall till fall.
	Rapportera omedelbart till kvalificerad medicinsk personal om något ovanligt symptom eller obehag inträffat under eller efter användning av KALOS.
	Vi rekommenderar att du alltid håller den medicinska apparaten laddad alternativt laddar upp apparaten minst varannan månad.
	Batteriet bör laddas ur helt och därefter åter laddas upp var 4:e månad
	Maximalt värde av tryck som levereras till patienten: Om pulseringsläge ställs in under hostassistent terapi, måste den lägga till amplituden hos den pulserande till det maximala inställda trycket.
	För korrekt användning av tillbehören rekommenderas att följa användarinstruktionerna (IFU) vilka beskrivs i varje manual/förpackning av Komponentkit (munstycke, mask, kateterfäste)

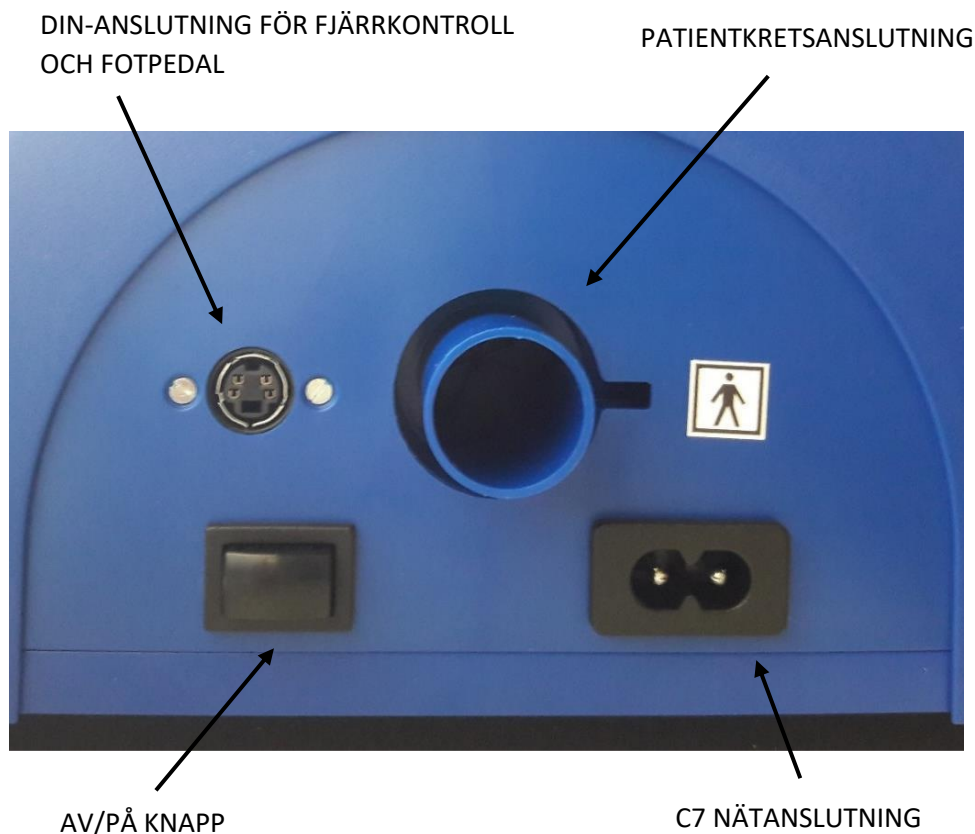
7. SYMBOLER PÅ ANVÄNDARGRÄNSSNITTET

Symbol	Beskrivning
	Inställningarna är olåsta. Det kliniska läget är aktivt
	Larmsignal
	Avbryt valet
	Bekräfta valet

	Batteriladdning är låg eller frånvarande / felaktigt
	Batteriladdning 20%
	Batteriladdning 40%
	Batteriladdning 60%
	Batteriladdning 80%
	Batteriladdning 100%
	Batteriet laddas
	Nätverksdrift utan batteriladdning (batteriet är redan laddat eller i kylningsläge)

8. KONTROLLER





9. ANVÄNDNING

1. Enhetsplacering

Placera **KALOS** på en horisontell och stabil yta som gör att luften kan cirkulera under den (ställ den inte på lakan eller andra mjuka ytor). Se till att enheten är placerad från värme- eller kylutrustning. Enheten bör inte placeras längre än 150 cm från patienten för att undvika att slangen lossnar från enheten.

2. Montering av tillbehör för anslutning mellan maskin och patient

Montera kretsen för den valda terapin (detaljerade instruktioner nedan) och anslut den till apparaten genom att fästa den på patientkretsanslutningen på bakre flänsen.

3. Luftintagsfilterinstallation

Vänd **KALOS** och sätt in luftintagsfiltret på därför avsedd plats.

4. Strömförsörjning

Stickkontakten sitter i C7-inloppet på baksidan av enheten.

Den medicinska apparaten kan också drivas med ett internt batteri på 12V c.c.

Batterikapaciteten som visas på displayen indikerar hur mycket batteriladdning som är kvar.

Slå på **KALOS** genom att trycka på strömbrytaren på baksidan av enheten.

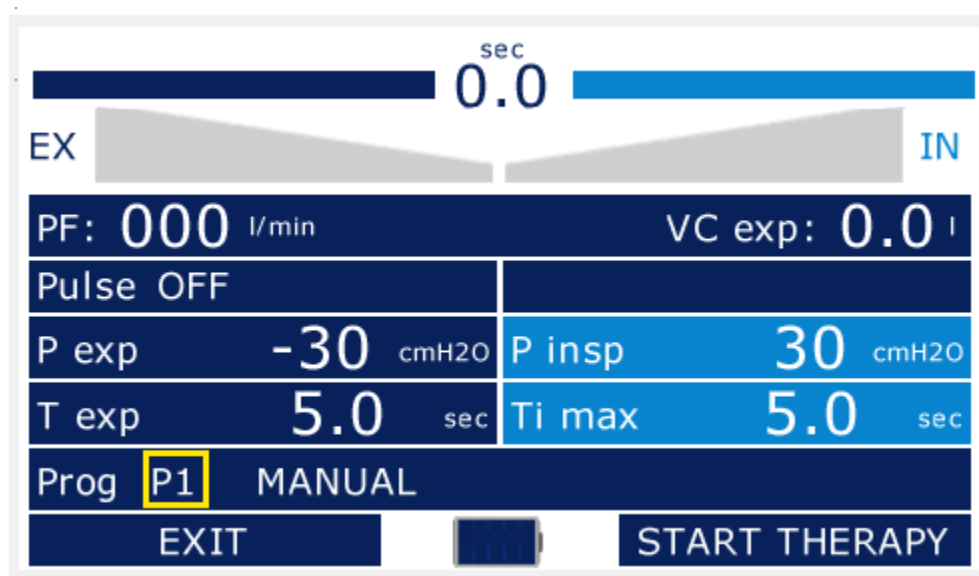
5. Användning

När du slår på enheten visas följande meny på displayen. De valbara användningsmetoderna har tidigare ställts in och sparats av specialisten.



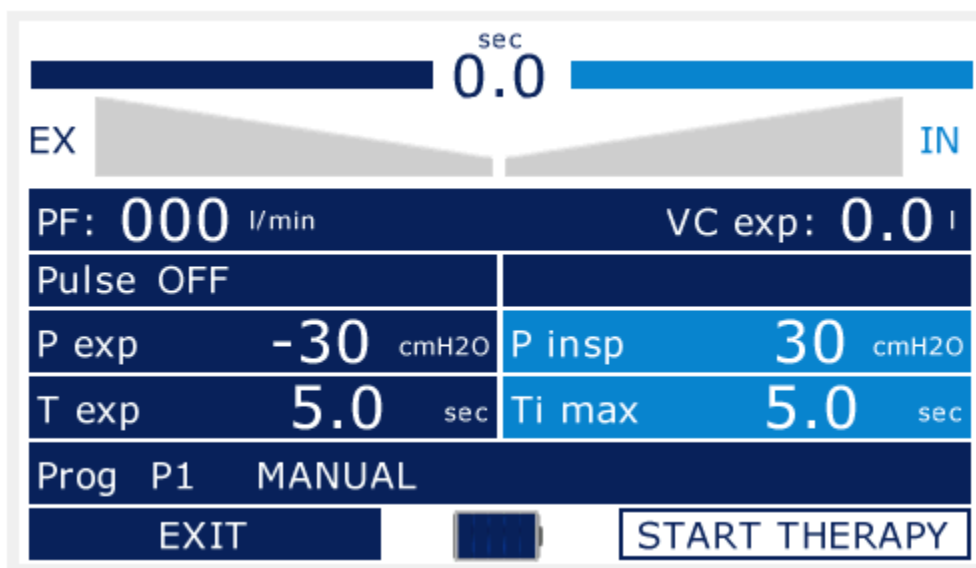
6. För att starta HOSTASSISTANS-behandlingen, välj HOSTASSISTANS och tryck på kontrollreglaget.

Välj P1, tryck på kontrollknappen och vrid den tills du uppnår det program som rekommenderats av läkaren. Tryck på knappen igen för att bekräfta.

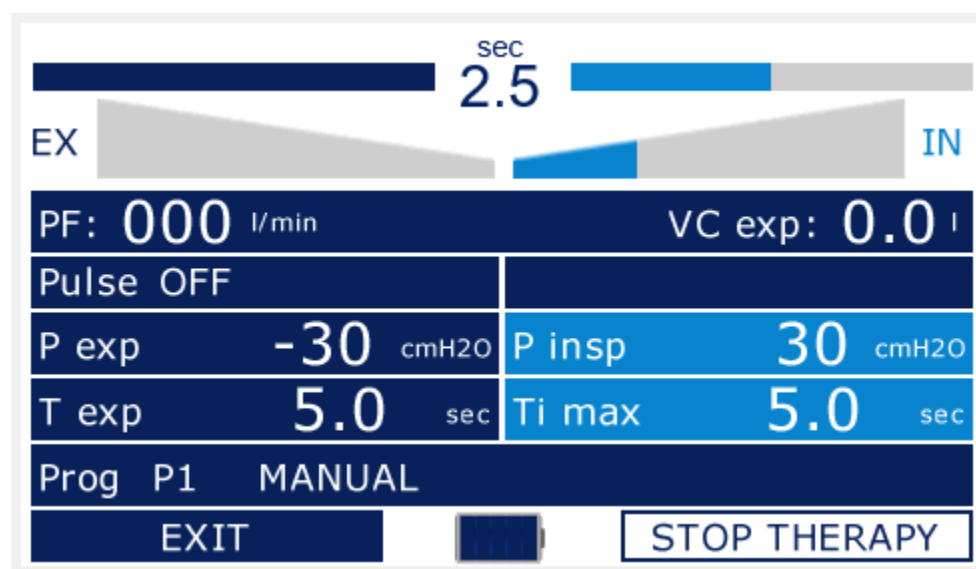


Montera hostassistanskretsen enligt förklaringen i punkt 4 och anslut den till patientkretskontakten på enheten.

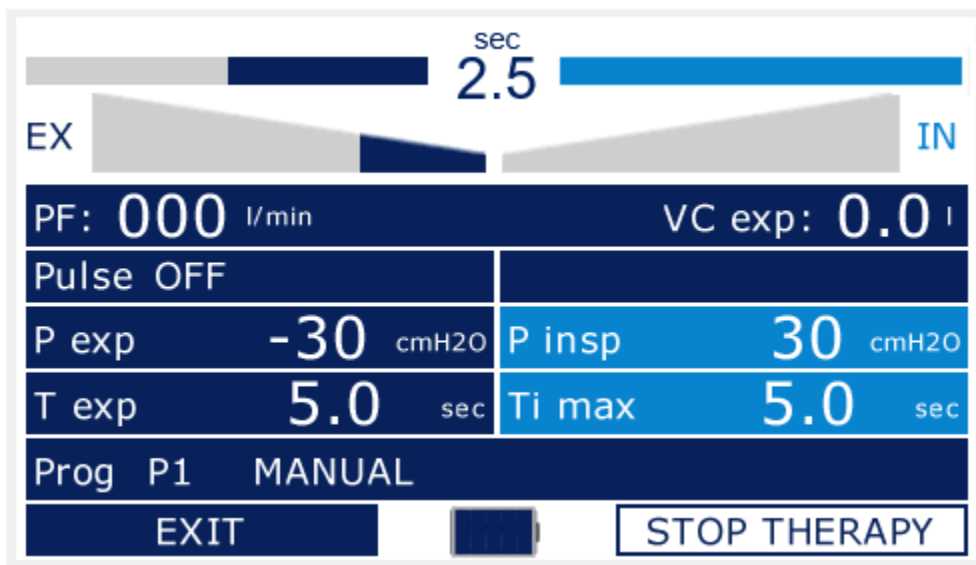
Välj STARTA TERAPI och tryck på kontrollknappen för att starta behandlingen.



Den övre linjen indikerar andningsfasens varaktighet. Ramperna visar lufttrycket som appliceras på patienten. Baren och rampen till höger om skärmen, ljusblåfärgad, hänvisar till inhalationsfasen.



Linjen och rampen till vänster på skärmen, mörkare blåfärgade, hänvisar till utandningsfasen.



Manuella läget för hostassistansen kan aktiveras genom att flytta manuella switchen till + -symbolen för inhalationsfasen och till -symbolen för andningsfasen. I det här läget är det inte möjligt att ställa in inhalations- eller utandningstid och paustid

Om fotpedal eller fjärrkontroll används är det möjligt att aktivera terapin med hjälp av dessa.

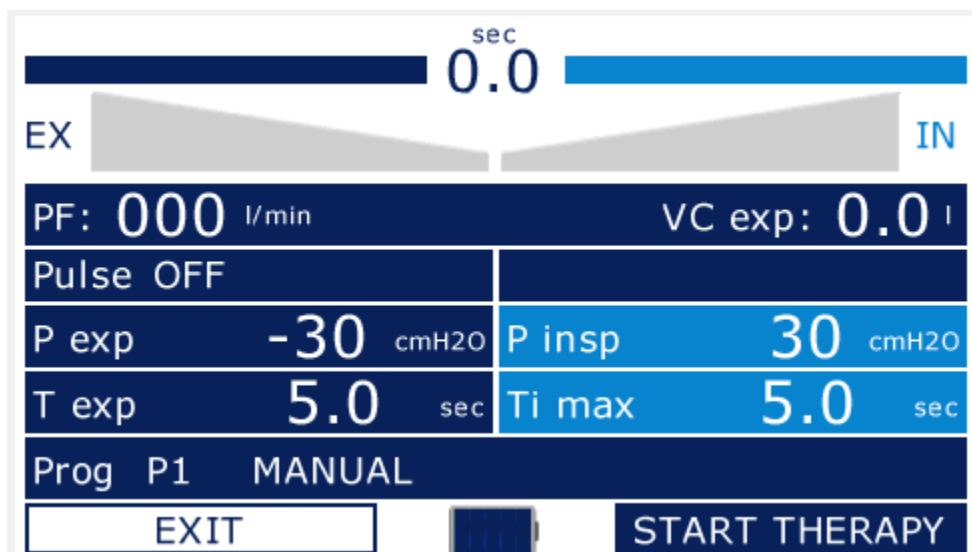
Om fjärrkontrollen eller fotpedalen är ansluten till enheten, kommer frontkontakten inte att vara aktiv.

Hostassistenten i automatiskt läge kommer att appliceras under den inställda tiden.

Hostassistenten i synkroniserat läge börjar med en paustid vilken pågår fram till patientens första respiratoriska trigger. I det ögonblicket börjar den första inandningen och den första utandningen och sedan följer åter en paustid. Terapin startar åter vid nästa trigger.

Tryck på STOPPA TERAPI utan att lämna den aktuella skärmen för att pausa behandlingen och tryck sedan på STARTA TERAPI för att återstarta behandlingen.

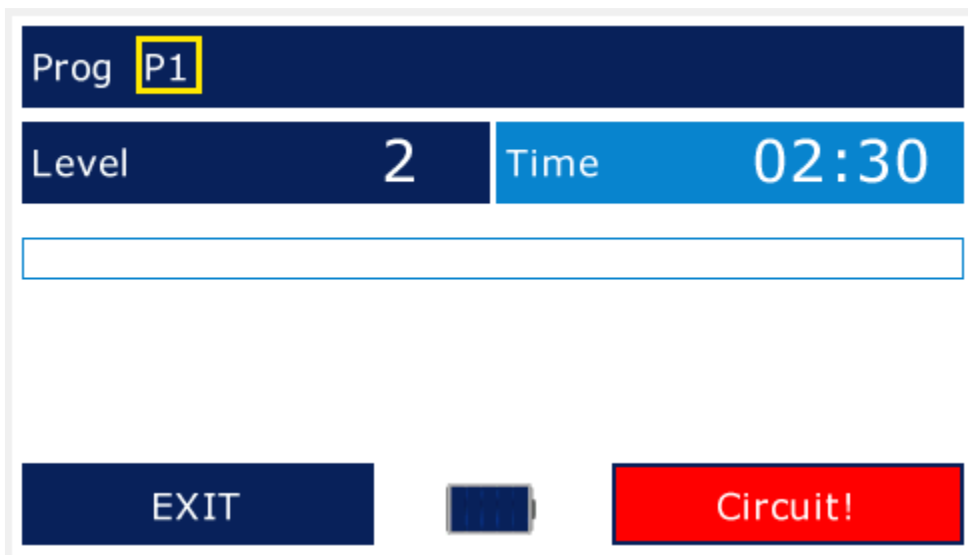
Tryck på AVSLUTA för att gå tillbaka till huvudmenyn.



7. Välj posten FREE ASPIRE och tryck på kontrollknappen.



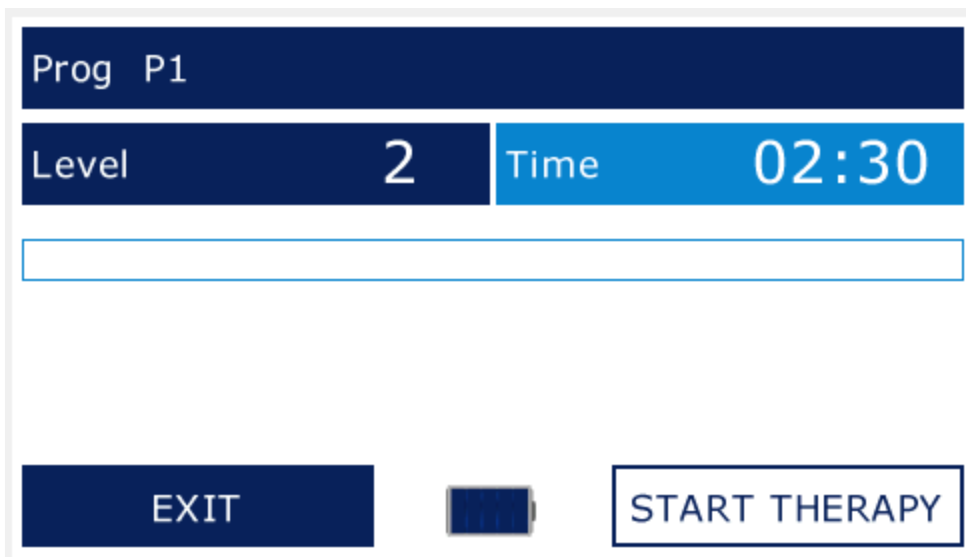
Välj P1, tryck på kontrollknappen och vrid den tills du uppnår det program som rekommenderas av läkaren. Tryck på knappen igen för att bekräfta.



Texten "Krets!" Visas på displayen tills lämplig krets för Free Aspire ansluts i patientkretsanslutningen. Så länge texten visas på displayen fungerar inte maskinen.

Montera kretsen för Free Aspire (förklaras i punkt 4).

Välj STARTA TERAPI och tryck på kontrollknappen för att starta behandlingen.



Tryck på STOPPA TERAPI utan att lämna den aktuella skärmen för att pausa behandlingen och tryck sedan på STARTA TERAPI för att återstarta behandlingen.

Tryck på AVSLUTA för att gå tillbaka till huvudmenyn.



För att avsluta behandlingen på ett säkert sätt, tryck ENDAST på på / av-knappen på baksidan av maskinen efter att du har valt STOP THERAPY och tryckt på kontrollknappen.

8. För att starta Kontinuerligt tryck-terapin, välj CPAP-lage och tryck på kontrollknappen.



Montera kretsen för kontinuerligt tryck enligt förklaringen i punkt 4.

Välj STARTA TERAPI och tryck på kontrollknappen för att starta behandlingen med det inställda trycket, vilket bibehålls under hela behandlingssessionen.



Tryck på STOPPA TERAPI utan att lämna den aktuella skärmen för att pausa behandlingen och tryck sedan på STARTA TERAPI för att återstarta behandlingen.

Tryck på AVSLUTA för att gå tillbaka till huvudmenyn.

10. FUNKTIONSSÄTT

Hostassistans-läge (Cough Assist)

Hostassistanstekniken bygger på applicering av positivt tryck i patientens luftvägar (för att underlätta inandningen) och därefter en snabb växling till applicering av ett negativt tryck. Det framtvingade expiratoriska flödet främjar avskiljande av sekretioner i patientens luftvägar.

Free Aspire-läge

Slemmobiliseringsläget med Free Aspire-tekniken fungerar genom enkel acceleration av expiratoriskt flöde. Denna acceleration är endast aktiv under utandningsfasen och är proportionell mot patientens expiratoriska flöde. Detta följer patientens naturliga respirationsrytm.

CPAP-läge (Konstant tryck)

Med CPAP-läget appliceras ett konstant positivt tryck för att expandera lungorna före och efter hostassistansbehandlingen.





11. ALARM

Alarmlista med förklaringar

ALARM	TYP	KOD	KOMMENTARER
FEL	1	2	Överspänning
FEL	1	4	Underspänning
FEL	2	32	Hastighetsreglering
FEL	1	128	SW-fel
FEL	2	-	In/ex motor fel
TEKNISKT	1	-	Skrivfel EEPROM
TEKNISKT	2	-	Läsfel EEPROM
TEKNISKT	3	-	Timeout (EEPROM eller sensor)
TEKNISKT	4		MCU internt fel
TEKNISKT	5		Timeout (EEPROM)

Om du stöter på ett av dessa fel rekommenderas att stänga av maskinen och vänta i 10 sekunder innan du startar den igen. Om felet uppstår igen efter omstart, kontakta teknisk support.

12. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

	VARNING: Koppla ur nätverkskontakten före rengöring eller underhåll av KALOS
	Använd alltid engångshandskar vid isärmontering och rengöring, för att undvika kontakt med infekterat material eller patogener.
	Om patienten är diagnostiserad med en smittsam sjukdom, byt ut allt förbrukningsmaterial och lämna till korrekt avfallshantering vid varje användning
	OM omgivningen riskerar att kontamineras, byt ut allt förbrukningsmaterial och lämna till korrekt avfallshantering vid varje användning

KALOS Rengöringsintervall:

INTERVALL	HANDLING
Före första användningen	Rengör de återanvändbara tillbehören

Före och efter varje användning	Rengör enheten (se "Rengöring av Kalos")
Dagligen	Rengör de återanvändbara tillbehören (se "Rengöring av återanvända tillbehör")
En gång i månaden	Rengör luftfiltret (se "Filter")
Minst var sjätte månad	Byt luftfilter (se "Filter") Byt ut de återanvändbara tillbehören (se "Rengöring av återanvända tillbehör")
Vid patientbyte	Hygienbehandling, byt ut de återanvändbara tillbehören och filtret.

Rengöring av KALOS

Rengör enhetens yttre ytor före och efter varje användning, eller oftare vid behov. Tvätta aldrig apparaten genom nedsänkning i eller under rinnande vatten; Använd endast en trasa fuktad med icke-slipande och icke-aggressiv rengöring. Använd inte skurpulver, alkohol eller lösningsmedel. Sterilisera inte **KALOS** i autoklav. Skydda enheten och dess inre komponenter från vätskor, fuktighet och högt tryck eftersom det kan skada den.

Efter rengöring, kontrollera **KALOS** och slangarna med avseende på skador. Byt ut skadade komponenter.

Låt torka helt innan du ansluter nätsladden.

Rengöring av återanvändbara patienttillbehör (för enkel användning):

Rengör och desinficera den återanvändbara slangen dagligen och före första användningen.

Rengöring

1. Koppla bort slangen från den medicinska apparaten och montera isär komponenterna.
2. Skölj slangen och alla komponenter i ljummet vatten. Se till att ev. biologiskt material på ytan sköljs bort.
3. Tvätta den försiktigt i en lösning av varmt vatten och mildt rengöringsmedel.
4. Skölj noggrant för att få bort allt rengöringsmedel.
5. Låt lufttorka. Säkerställ att allt är torrt före desinfektion.

Desinfektion

1. Förbered en desinfektionslösning baserad på natrium hypoklorit. Använd en elektrolytisk oxidant, t ex ett desinfektionsmedel som innehåller 1,15% natrium hypoklorit (t ex Amuchina MD). Förbered en 5%-lösning
Häll 50ml desinfektionsmedel i 950 ml varmt (max 60 °C) vatten.
2. Sänk ner komponenterna i lösningen i 15 minuter
3. Skölj alla komponenter noggrant med ljummet vatten.
4. Låt lufttorka. Säkerställ att alla komponenter är helt torra innan ihopmontering.

Patienttillbehören måste bytas ut minst två gånger per år

Undersök alla komponenter efter rengöring och desinfektion så de ej är trasiga. Byt ut skadade komponenter.

Filter:

Undersök luftfiltret (det grå svampfiltret MPR275) före och efter varje användningstillfälles. Om filtret är trasigt mycket smutsigt eller har ändrat färg, byt ut det enligt nedanstående:

1. Säkerställ att maskinen är avstängd, ta bort filtret från gallret.
2. Sätt in ett nytt filter, säkerställ att det sitter rätt.

Rekommendation att byta ut filtret minst två gånger per år.

Noggrann filterrengöring rekommenderas månadsvis:

1. Skölj filtret i ljummet vatten
2. Tvätta filtret i varmt vatten (max 60 °C) använd ett neutralt rengöringsmedel (t ex handdiskmedel)
3. Skölj filtret noggrant i varmt vatten, säkerställ att allt rengöringsmedel sköljs bort.
4. Låt filtret lufttorka helt innan du installerar det igen.

Patientbyte:

Innan varje patientbyte är det nödvändigt att:

Rengöra maskinens yttre delar enligt instruktionerna, använd desinfektionsmedel för plastmaterial (tex Meliseptol).

Byt ut alla förbrukningsmaterial

Byt ut luftfiltret

Rengör nätkabel och väska genom att torka med en mjuk trasa med desinfektionsmedel.

13. UNDERHÅLL

KALOS är underhållsfri.

Eventuella underhåll av apparaten bör endast utföras av erfaren personal enligt instruktionerna i servicehandboken.

14. PROBLEM OCH MÖJLIGA LÖSNINGAR

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	LÖSNING
Enheten slås inte på	Nätsladden är skadad eller urkopplad	Kontrollera att strömkabeln är intakt och korrekt införd i enheten och i eluttaget. Kontrollera spänningen på elnätet.
Enheten är påslagen men det finns inget luftflöde	Slangen som är ansluten till masken är böjd eller hoptrasslad	Korrigerera slangen försiktigt. Starta om maskinen.
Enheten fungerar inte	Värmeskyddet är på eftersom enheten har arbetat för nära en värmekälla eller i temperatur över 40 ° C	Stäng av enheten och låt den stå i rumstemperatur i minst 30 minuter

Luftflödet är varmare än vanligt	Temperaturen i luften kan variera något beroende på rumstemperaturen	Se till att apparaten är ordentligt ventilerad
----------------------------------	--	--

15. ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN OCH LAGRING

Rekommenderade förhållanden för användning och lagring när enheten är upppackad:

Temperatur: min. 5 ° C till max 38 ° C

Fuktighet: min. 15% till max 90% (icke-kondenserande)

Atmosfärstryck: från 700 hPa till 1060 hPa

16. TRANSPORT OCH LAGRING

Transport och lagringsförhållanden:

-25 ° C till 5 ° C

5 ° C till 35 ° C från en icke-kondenserande situation upp till en relativ fuktighet på 90%

35 ° C till 70 ° C från vattenångstryck upp till 50 hPa

För korrekt transport och förvaring av enheten ska originalförpackningen behållas intakt. Produkten levereras i en kartong som är sluten med förpackningsband och i perfekta hygieniska förhållanden. Vid leverans kontrolleras att det levererade materialet är det beställda och att det inte skadats under transporten.



I händelse av problem, spara förpackningen och kontakta transportören och Medical Products Research Srl inom 48 timmar efter leverans. I avsaknad av specifika avtal förflyttas varorna på köparens risk.

17. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Modell: KALOS

AC-spänningskälla: 100-240V AC - 50-60Hz

Elektrisk absorption: 160VA (70W)

Typ av skydd mot elektrisk stöt: Klass II

Skyddsklass mot elektrisk stötdämpning: Typ BF tillämpad del

Skyddsnivå mot vatten: IP21

Mått och vikt: 27 x 30 x 18 cm - 2,9 kg

Batteriets tekniska data

Funktioner	Tekniska specifikationer
Internt/Extern	Internt
Typ	NiMH
Nominell kapacitet	3,2 Ah
Nominell spänning	12 V cc

Batterilängd, förutsatt att nuvarande inställning för parametrarna: - Läge: Automatisk - Inhalationstryck = 30 cmH ₂ O - Utblåsningstryck = 30 cmH ₂ O - Inhalationstid = 2 s - Utblåsningstid = 2 s - Paustid = 3 s - Pulsering = AV	1 timme
Batteriladdningstid	4 timmar

Funktionssätt:

1. Free Aspire

Nivå	Justerbar 1-5
Terapiduration	Justerbar 0-30 minuter
Användning av apparaten	Kontinuerlig

2. Hostassistans (Cough Assist)

Funktionssätt	Manuell/auto/synk
Inhalationstryck (Inhale pressure)	Från 0 till 70 cmH ₂ O
Exhalationstryck (Exhale pressure)	Från 0 till -70 cmH ₂ O
Inhalationstid (Inhale time)	Från 0,5 till 5 sekunder
Exhalationstid (Exhale time)	Från 0,5 till 5 sekunder
Paustid (Pause time)	Från 0,5 till 10 sekunder
Stigtid (Rise Time)	Justerbar 1-4
Cykelnummer (Cycle number)	AV – Från 1 till 30
Cykelnummer (IN) (Cycle (IN) number)	Från 1 till 30
Vibration	IN, EX, IN/EX
Vibrationsfrekvens (Vibration Frequency)	Från 1 till 20 Hz
Vibrationsamplitud	Från 1 till 10 cmH ₂ O
Terapiduration	Justerbar
Användning av apparaten	Kontinuerlig

3. CPAP-läge (Konstant tryck)

Tryck	Från 4 till 20 cmH ₂ O
Terapiduration	0-30 minuter
Användning av apparaten	Kontinuerlig

Noggrannhet

Parameter	Område	Noggrannhet
Tryck	Från -70 till 70 cmH ₂ O	± 5 cmH ₂ O
Inhalationstid	Från 0,5 till 5 sekunder	± 0.1 s
Exhalationstid	Från 0,5 till 5 sekunder	± 0.1 s
Paustid	Från 0,5 till 10 sekunder	± 0.1 s
Vibrationsfrekvens	Från 1 till 20 Hz	± 10 % av det inställda värdet

Vibrationsamplitud	Från 1 till 10 cmH ₂ O	± 3 cmH ₂ O
--------------------	-----------------------------------	------------------------

Ljud:

Ljudstyrkan från apparaten (inställd från -50 cmH₂O till + 50cmH₂O i pausfas) är mindre än 60 dBA på ett avstånd av 1 meter och mätt från framsidan.

Överensstämmelse: direktivet om medicinsk utrustning 93/42 / EEG

Garanti: 24 månader

Garanti batteri: 6 månader

18. AVFALLSHANTERING

Avfallshantering enligt "Genomförande av direktiv 2012/19 / EU om Elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)": symbolen med den överkorsade behållaren på apparaten anger att produkten måste bortskaffas separat från annat avfall.



avfall

Separat insamling av denna produkt i slutet av dess livstid organiseras och förvaltas av tillverkaren. När användaren kommer att behöva kassera enheten måste han kontakta tillverkaren och följa dennes instruktion för att tillåta separata insamling av maskinen.



Lämplig separat insamling för efterföljande försändelse av apparaten för återvinning, behandling och miljövänlig bortskaffande hjälper till att förhindra negativ påverkan på miljön och människors hälsa och främjar återvinning av de material som utgör produkten.



Olaglig dumpning av produkten är ej tillåten och medför de påföljder som fastställts genom lagar om avfallshantering.

Kassering av patienttillbehör måste överensstämma med nationell lagstiftning och sjukhusbestämmelser för bortskaffande av biologiskt farligt avfall.

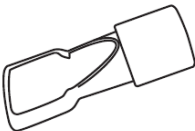
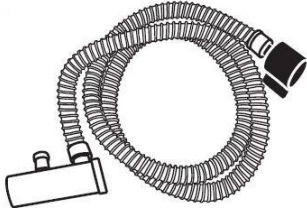


19. GARANTIVILLKOR

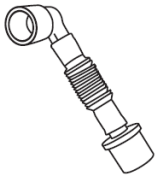
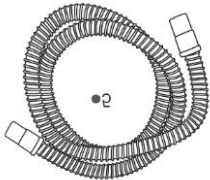

GARANTICERTIFIKAT	
<u>Giltig 24 månader från inköpsdatum</u>	
GARANTIVILLKOR	
<ol style="list-style-type: none">1. Apparaten är garanterad i 24 månader från inköpsdatumet mot något fel som orsakas av materialet eller konstruktionen, förutsatt att den inte har manipulerats av kunden eller av obehörig personal.2. Garantin omfattar ersättning eller reparation av komponenter som är relaterade till produktion.3. Av sanitära och hygieniska skäl är det inte tillåtet att byta medicinsk utrustning då enheten är strikt personlig.4. Delar som utsätts för naturligt slitage och skador som härrör från missbruk, fall, transport, brist på underhåll eller annan orsak som inte kan hänföras till tillverkaren är utesluten från denna garanti.5. Tillverkaren ansvarar inte för skada, direkt eller indirekt, som härrör från felaktig eller hänsynslös användning av produkten.6. Vid funktionsfel måste apparaten skickas till din distributör korrekt rengjord och förpackad. Fullständigt ifyllt garanticertifikat samt försäljningskvitto eller inköpsfaktura bifogas. Följs ej denna instruktion kommer garantin att ogiltigförklaras och beloppet för tjänsten debiteras.7. Fraktkostnader och leverans av enheten debiteras kunden.8. Tillverkaren är inte ansvarig för förlängningar av garantiperioden givna av en tredje part.	
VARNING: DENNA GARANTI ÄR ENDAST GILTIG OM GARANTICERTIFIKATET ÄR FULLSTÄNDIGT IFYLLT OCH MED KVITTO / FAKTURA BIFOGAT.	
MOD.: KALOS	
LOT: _____ SERIENUMMER: _____	
UPPTÄCKT FELAKTIGHET: _____ _____ _____	
Försäljningskvitto eller inköpsfaktura	Distributör (Stämpel och signatur)

20. TILLBEHÖRSLISTA

Art. nummer	Artikel
MPR403	Kalos grundenhet
KFAH	Kalos patienttillbehör kit
MPR74	Kalos dubbelfacksväska
ROP001	Nätkabel 2m
AUT005	SD-kort
MPR315	Kalos Användarmanual
LIN001	Fotpedal
MPR285	Fjärrkontroll

KFAH-komponenter består av:


Art. Nummer	KFAH komponent	Bild
MPR77	Munstycke	
MPR310	FA-krets i KFAH: Slang 10 mm med adapter och venturianslutning	
MPR68	Värmeförseglad plastpåse	
MPR75	Mask Small	
MPR76	Mask Large	
MPR91	Vit etikett 10 x 10 cm	

MPR156	Kateterfäste	
MPR279	Slang 22mm diameter	
MPR23	Andningsfilter med lågt motstånd	

Art. Nummer	KFAH/FA komponent
MPR77	Munstycke
MPR310	FA-krets i KFAH: Slang 10 mm med adapter och venturianslutning
MPR68	Värmeförseglad plastpåse
MPR75	Mask Small
MPR76	Mask Large
MPR91	Vit etikett 10 x 10 cm
MPR 156	Kateterfäste

21. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION


ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER		
Denna apparat är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren eller kunden av den här enheten ska se till att den används i en sådan miljö.		
EMISSIONS TEST	Överensstämelsenivå IEC 60601-1-2	INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK OMGIVNING
RF emissioner CISPR 11	Grupp 1	Maskinen använder endast RF energi för interna funktioner Strålningen är extremt låg och orsakar sannolikt inte interferens med omgivande elektronisk utrustning
RF emissioner CISPR 11	Klass B	Alla inhemska placeringar kan användas av maskinen, även direktkoppling till lågspänning för inhemsk användning.
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer / Flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller	


	<p>Enheten överensstämmer med IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk elektrisk utrustning. Det är dock en bra försiktighetsåtgärd att inte använda enheten i närheten av högeffektenheter eller enheter som har starka elektromagnetiska fält.</p> <p>Mobiltelefoner eller annan radioutrustning som används i närheten av apparaten kan påverka dess funktion.</p> <p>Om det är nödvändigt att använda apparaten nära andra enheter bör den observeras för att se att den fungerar korrekt i den konfiguration där den används.</p> <p>Undvik att använda förlängningssladdar eller adaptrar i nätsladden. Skär inte av eller ta bort jordningen från stickkontakten.</p> <p>Enheten måste endast anslutas till elnätet med den medföljande nätkabeln med en längd av 2 m. Använd med denna kabel följer apparaten elektromagnetiska kompatibilitetsstandarder. Användning av kablar med olika längder kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet mot radiointerferens.</p>
---	---

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	
----------------------------	--

Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av denna enhet skall försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse-nivå	INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK OMGIVNING
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft	Golvet kan vara trä, keramik eller betong. Om golvet täcks av syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30%
Snabba transienter/ pulsskuror enligt IEC 61000-4-4	±2kV för kraftledningar ±1kV för in- och utgångar	±2kV för kraftledningar ±1kV för in- och utgångar	Strömförsörjningskvaliteten ska vara inhemsk standard
Strömsprång enligt IEC 61000-4-5	±1kV differentiallyläge ±2kV monopolärt läge	±1kV differentiallyläge ±2kV monopolärt läge	Strömförsörjningskvaliteten ska vara inhemsk standard
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömtillförseln enligt IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under ½ cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under ½ cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5% U_T (>95 % fall i U_T) under 5s	Strömförsörjningskvaliteten ska vara inhemsk standard. Om användaren behöver kontinuerlig funktion av maskinen, även under ett temporärt strömavbrott, tillråds att koppla maskinen till ett elektriskt system utrustat med ett akutsystem (batteri). Det tillråds att i detta fall ha tillgång till ett eller flera reservbatterier.
Nätfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält enligt	30 A/m	30 A/m	Det magnetiska fältet måste ha samma frekvens som omgivningen.

IEC 61000-4-8			
	Obs! U_T är växelströmsnätets spänning före applicering av testnivån.		
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	10V eff	Den portabla RF utrustningen kan inte användas på avstånd från maskinen. (strömsladd inkluderad) sämre än den rekommenderade och anpassad till transmitter frkvensen. Rekommenderat anstånd $d=1,2\sqrt{P}$ från 150kHz till 80 MHz $D=1,2\sqrt{P}$ från 80MHz till 800 MHz $D=2,3\sqrt{P}$ från 800MHz till 2,5Ghz Där P är maxeffekt i Watt in output från transmittern enligt transmittertillverkaren och d är det rekommenderade avståndet för användning uttryckt i meter (m). Interferens i anslutning till produkter markerade med symbolen nedan kan uppstå.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	

	<p>Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk förökning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor</p> <p>Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio- (mobil / trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutspås teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning göras. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överskrider gällande RF-överensstämmelse ovan, bör enheten observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestation observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel omorientering eller omplacering av enheten.</p>
---	--

	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestämdes av en elektromagnetisk platsundersökning, över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör vara mindre än 3 V / m.
--	---



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