



CE 0197

Priručnik za korisnike

Auto CPAP/BiPAP ST25/ST30



VENTMED MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd.

www.ventmed.net

Proizvod

DS-5 VentMed uređaj koji stvara pozitivni tlak u dišnim putovima (CPAP).

DS-6 VentMedsamoregulirajući uređaj koji stvara pozitivni tlak u dišnim putovima (Auto CPAP).

DS-7 VentMed uređaj koji stvara dvorazinski pozitivni tlak u dišnim putovima ST25 (BiPAP ST25).

DS-8 VentMed uređaj koji stvara dvorazinski pozitivni tlak u dišnim putovima ST30 (BiPAP ST30).

CPAP model isporučuje stalno jednak tlak u udaha i izdaha u istom ciklusu disanja u terapiji, a dvorazinski model (BiPAP) isporučuje različit tlak udaha i izdaha u terapiji.

UPOZORENJE

Molimo pročitajte priručnik prije korištenja uređaja.

OPREZ

U SAD-u, savezni zakon dopušta prodaju uređaja isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika.

Indikacije za upotrebu

VentMed CPAP i Auto CPAP uređaj namijenjeni su tretiranju opstruktivne apneje u snu (OSA) kod pacijenata koji teže više od 30kg (66lb). Ovlaživač zraka sastavni je dio uređaja.

VentMed BiPAP ST25 i BiPAP ST30 uređaji namijenjeni su tretiranju opstruktivne apneje u snu (OSA)/ centralne apneje u snu (CSA)/ miješane apneje u snu (MSA) kod pacijenata koji teže više od 30kg (66lb). Ovlaživač zraka sastavni je dio uređaja.

Uređaj je namijenjen korištenju u specijaliziranim zdravstvenim ustanovama i ne smije se koristiti za kućnu njegu.

Štetni učinci

Svome liječniku prijavite jake glavobolje, bol u prsima ili povećan gubitak dah-a. Zbog akutne infekcije gornjih dišnih putova, terapija se može privremeno prekinuti.

Tijekom terapije ovim uređajem moguće su sljedeće nuspojave:

- Suhoća nosa, usta ili grla
- Krvarenje nosa
- Nadutost
- Neugodan osjećaj u ušima i sinusima

- Iritacija oka
- Osip na koži

Kontraindikacije

Terapija pozitivnim tlakom može biti kontraindicirana kod pacijenata koji pate od:

- Pneumotoraksa
- Dehidracije
- Teška bulozne bolesti pluća
- Patološki niskog krvnog tlaka
- Cerebrospinalnogiscjetka, nedavne traume ili operacije lubanje

Sadržaj pakiranja

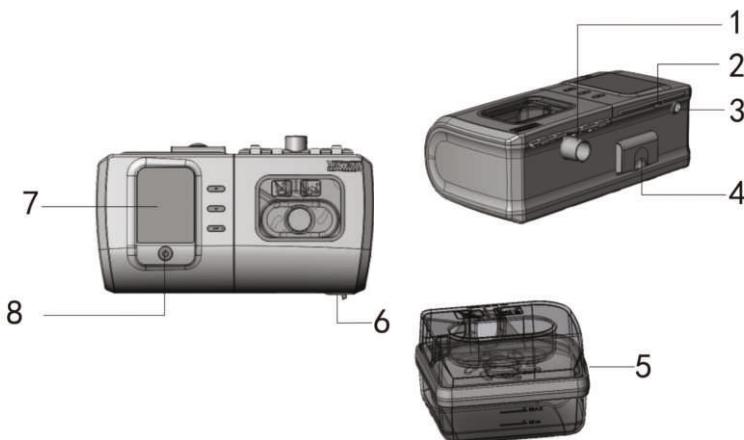
- Uređaj s integriranim ovlaživačem zraka
- Spremnik za vodu
- Priključak za struju
- Torba za uređaj
- Posuda za mjerjenje

O svim dostupnim dodacima za ovaj uređaj poput cijevi za zrak/zračnih filtera/SD kartice upitajte svoga liječnika.

Koristite masku/cijevi za zrak prema ISO17510/ISO80601-2-70/EN ISO10993 standardima.

 **UPOZORENJE** Ako ne koristite masku ili dodatak koji minimizira udisanje ugljičnog dioksida ili koji omogućava spontano disanje, može doći do gušenja.

O VAŠEM UREĐAJU



1. odvod zraka
 2. utor za SD karticu
 3. priključak za napajanje
 4. poklopac za zračni filter
 5. spremnik za vodu
 6. poklopac spremnika za vodu
 7. zaslon
 8. tipka START/STOP: pritisnite za početak/
 završetak tretmana

UPRAVLJAČKA PLOČA

-  START/STOP – pritisnite za uključivanje/isključivanje uređaja
-  GORE – pritisnite kako biste prikazali prethodnu stavku
-  DOLJE – pritisnite kako biste prikazali sljedeću stavku
-  ENTER – pritisnite kako biste odabrali označenu stavku

U različitim se trenutcima na ekranu mogu pojaviti različite ikone:



Uređaj radi



Postupno pojačavanje
(Ramp time)



Razina vlažnosti



SD kartica

POSTAVKE



OPREZ!

Posudu za vodu nemojte prepuniti kako voda ne bi ušla u uređaj ili cijevi za zrak

1. Uredaj postavite na stabilnu površinu.
2. Spojite priključak za napajanje u stražnji dio uređaja. Jedan kraj strujnog kabla priključite u uređaj, a drugi kraj u utičnicu.
3. Čvrsto spojite cijev za zrak na priključak za odvod zraka koji se nalazi na stražnjoj strani uređaja.
4. Otvorite posudu za vodu i napunite destiliranom vodom do oznake za maksimalnu dopuštenu razinu vode. Ne ulijevajte vruću vodu.
5. Zatvorite poklopac posude za vodu.
6. Cijev za dovod zraka čvrsto spojite s maskom. Za detaljne informacije pogledajte Upute za korištenje maske na stranici XY
7. Liječnik mora prije upotrebe utvrditi kompatibilnost opreme i svih dijelova i dodataka koji se spajaju na pacijenta; mora osigurati da su postavke terapeutskog pritiska određene individualno za pacijenta, zajedno uz konfiguraciju opreme koja se koristi, a koja uključuje i dodatke. Povremeno revidirajte postavke terapije za što bolji učinak.
8. Oprema ne smije biti pokrivena ili pozicionirana na način koji opstruira rad i funkcioniranje uređaja.

Početak terapije

1. Stavite masku
2. Pritisnite tipku START/STOP
3. Znat ćete da je terapija pokrenuta kada je ikona ventilatora rotirana :

Trenutni pritisak prikazan je bijelim slovima.

Za vrijeme postupnog pojačavanja pritisak polagano raste, a kada je dosegnuta preporučena razina na zaslонu će se pojaviti ikona plavog trokuta. Zaslон će se automatski ugasiti nakon nekog vremena. Pritisnite bilo koju tipku kako biste ponovo upalili ekran.

Zaustavljanje terapije

1. Skinite masku.
2. Pritisnite tipku START/STOP i terapija će se zaustaviti nakon nekoliko sekundi.



Compliance/Week H – broj sati korištenja terapije u tjednu

Today H – broj sati korištenja terapije toga dana

Compliance/Month H – broj sati korištenja terapije toga mjeseca

Izvještaj o spavanju

1. Na sučelju pritisnite tipku GORE ili DOLJE kako biste provjerili datum izvješća o spavanju i valni oblik tlaka.



W M: Način rada

Insp T: Vrijeme udisaja

Leak: Prodor zraka

Press: Tlak terapije

M V: Minutni volumen

BPM: Otkucaji srca u minuti

TV: Valni volumen

Exp T: Vrijeme izdisaja

Opcije

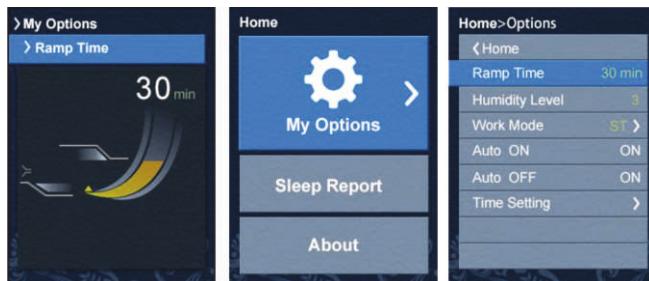
Liječnik je postavio uređaj prema Vašim potrebama, no možda ćete htjeti napraviti sitne izmjene kako bi terapija bila što ugodnija.

Označite Opcije i pritisnite tipku GORE/DOLJE kako biste pregledali trenutne postavke. Postavke možete prilagoditi.

Postupno povećanje

Osmišljen kako bi početak terapije bio što ugodniji, Postupno povećanje je period u kojemu pritisak raste od niskog tlaka do propisane vrijednosti. Postupno povećanje možete namjestiti od 0 do 60 minuta.

Podešavanje postupnog povećanja:



1. U Opcijama pritisnite enter kako biste označili Postupno povećanje (Ramp time)
2. Pritisnite tipku GORE/DOLJE kako biste namjestili na željene postavke
3. Pritisnite ENTER za odabir i spremanje postavki.

Razina vlažnosti zraka

Uredaj za vlažnost zraka ovlažuje zrak i namijenjen je što ugodnijoj provedbi terapije. Razina vlažnosti zraka može biti 0 (LevelOff) ili između 1 i 5; 1 je najniže postavljeno ovlaživanje, a 5 najviše postavljeno ovlaživanje.

Podešavanje razine vlažnosti:



1. U Opcijama pritisnite enter kako biste označili Razinu vlažnosti zraka
2. Pritisnite tipku GORE/DOLJE kako biste namjestili razinu vlažnosti zraka na željene postavke
3. Pritisnite ENTER za odabir i spremanje postavki.

Način rada

DS-6 Auto CPAP: CPAP, automatski način

DS-7 BiPAP ST25: CPAP, automatski, S, T, ST

DS-8 BiPAP ST30: CPAP, automatski, S, T, ST

Otključavanje parametara načina rada

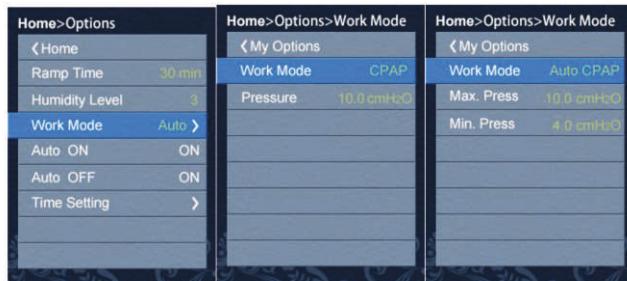


1. Parametri u Načinu rada zaključat će se 15 minuta nakon postavljanja.
2. Pritisnite tipku ENTER i držite 5 sekundi kako biste označili koji stupac želite otključati.

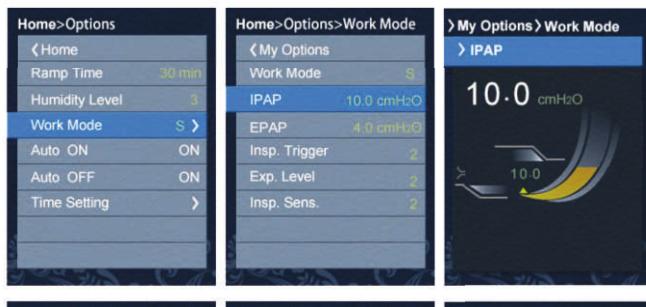
Postavke radnog tlaka



1. U CPAP načinu rada pritisnite ENTER kako biste označili Tlak. Pritisnite tipku GORE/DOLJE kako biste podešili radni tlak. Tlak možete postaviti u rasponu od 4 do 20 cm H₂O u CPAP načinu.



2. U Auto CPAP načinu rada pritisnite ENTER kako biste označili Tlak. Pritisnite tipku GORE/DOLJE kako biste podesili radni tlak. Tlak možete postaviti u rasponu od 4 do 20 cm H2O u Auto CPAP načinu.



3. U S, T, ST načinu rada pritisnite ENTER kako biste označili IPAP (engl. *Inspiratory positive airway pressure*, pozitivan tlak u udahu). Pritisnite tipku GORE/DOLJE kako biste podesili IPAP radni tlak. Tlak možete postaviti u rasponu od 4 do 25 cm H2O za DS-7 BiPAP ST25 i od 4 do 30 za DS-8 BiPAP ST30.

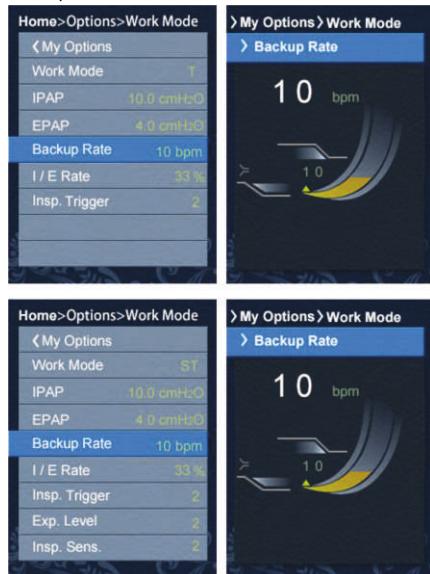


4. U S, T, ST načinu rada pritisnite ENTER kako biste označili EPAP (engl. *expiratory-positive airway pressure*, pozitivan tlak u izdahu). Pritisnite tipku GORE/DOLJE kako biste podesili IPAP radni tlak. Tlak možete postaviti u rasponu od 4 do 20 cm H₂O za DS-7 BiPAP ST25 i DS-8 BiPAP ST30.

Oprez: Tlak udaha mora biti veći od tlaka izdaha.

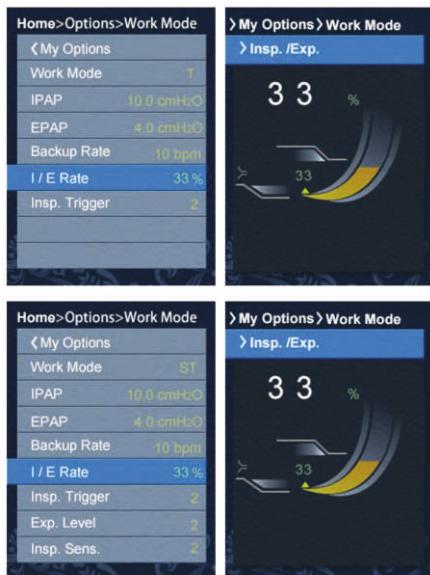
Postavke osigurane frekvencije

Namijenjeno podešavanju terapije udaha i izdaha u 1 minuti. Moguće je postaviti od 5 do 50 bpm-a u T i ST načinu rada.



Postavke odnosa udaha i izdaha

Namijenjeno podešavanju različitih postotaka terapije udaha i izdaha zacijelu terapiju. Moguće je podesiti između 10% i 80% u T i ST načinu rada.



Postavke okidača udaha

Moguće je postaviti od 1 do 5 u S/T/ST načinu rada. 1 je najosjetljivije, a 5 je najsporije.

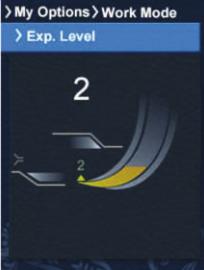


Postavke razine izdaha

Moguće je postaviti od 1 do 5 u S i ST načinu rada. 1 je najosjetljivije, a 5 je najsporije.

Home>Options>Work Mode	
< My Options	My Options > Work Mode
Work Mode	S
IPAP	10.0 cmH ₂ O
EPAP	4.0 cmH ₂ O
Insp. Trigger	2
Exp. Level	2
Insp. Sens.	2

> My Options > Work Mode	
< My Options	Exp. Level
Work Mode	S
IPAP	10.0 cmH ₂ O
EPAP	4.0 cmH ₂ O
Insp. /Exp. %	33%
Insp. Trigger	2
Exp. Level	2




Postavke osjetljivosti udaha

Moguće je postaviti od 1 do 5 u S i ST načinu rada. 1 je najosjetljivije, a 5 je najsporije.

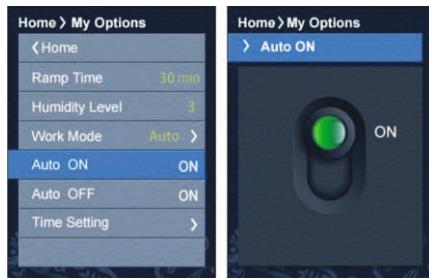
Home>Options>Work Mode	
< My Options	My Options > Work Mode
Work Mode	S
IPAP	10.0 cmH ₂ O
EPAP	4.0 cmH ₂ O
Insp. Trigger	2
Exp. Level	2
Insp. Sens.	2

Home>Options	
> Insp. Sens.	Insp. Sens.
2	2

Home>Options	
> Insp. Sens.	Insp. Sens.
2	2




Auto ON



Automatsko pokretanje uređaja nakon što određeno vrijeme nosite masku.

Auto OFF



Automatsko zaustavljanje uređaja 10 sekundi nakon skidanja maske.

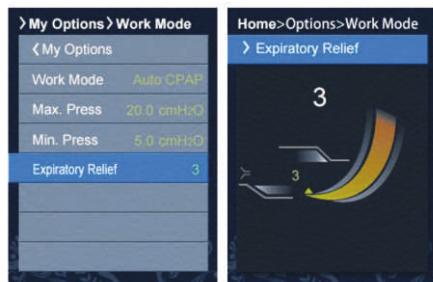
Postavke vremena



Oslobađanje tlaka

Uređaj ima automatski postavljenu opciju EPR (oslobađanja tlaka izdisaja) kako biste mogli što lakše disati. Može vam pomoći i u privikavanju na terapiju.

Razinu vlažnosti možete namjestiti i na 0 (Level Off) ili između 1 i 3, 1 je najniža razina oslobađanja tlaka izdisaja, a 3 je najviše postavljena razina.



Briga o uređaju

Važno je redovito čistiti uređaja kako biste osigurali njegov ispravan rad. U sljedećim odjeljcima pronaći ćete pomoći s rastavljanjem, čišćenjem, provjerom i ponovnim sastavljanjem uređaja.

Rastavljanje uređaja

1. Otvorite poklopac posude za vodu i uklonite posudu iz uređaja.
2. Otvorite posudu za vodu i izlijte preostalu vodu.
3. Primite cuff cijevi za zrak (napuhnuti dio na kraju cijevi) i nježno uklonite iz uređaja.

Čišćenje uređaja

Tjedno očistite uređaj kako je opisano. U Priručniku za korištenje maske proučite detaljne upute o čišćenju maske.

- Posudu za vodu i cijevi za zrak perite u mlakoj vodi i s blagim deterdžentom.
- Ne perite u perilici za posuđe ili perilici za rublje.
- Temeljito isperite posudu za vodu i cijevi za zrak i pustite da se osuše. Ne izlažite ih izravnoj sunčevoj svjetlosti ili i vrućini.
- Vanjski dio uređaja obrišite suhom krpom.

Provjera uređaja

Redovito provjeravajte jesu li se pojavila oštećenja na posudi za vodu, cijevima za zrak i zračnom filteru.

1. Provjerite posudu za vodu:
 - Zamijenite novom ako je napukla ili propušta vodu, udubljena je ili zamućena.
 - Zamijenite novom ako je poklopac potrgan ili napuknut.
 - Uklonite nakupine bijelog praha koristeći otopinu za čišćenje od octa i vode u omjeru 1:10.
2. Provjerite zračni filter i zamijenite ga novim minimalno svakih 6 mjeseci. Zamijenite ga i češće ukoliko primijetite da je probušen ili začepljen prljavštinom ili prašinom.

Zamjena zračnog filtara:



- Otvorite poklopac zračnog filtera i uklonite stari zračni filter. Zračni filter nije periv ili višekratan.
 - Umetnjte novi zračni filter i zatvorite poklopac.
 - Osigurajte da je zračni filter uvijek pravilno umetnut kako biste sprječili ulazak vode ili prašine u uređaj.
3. Provjerite cijev za dovod zraka i zamijenite novom ukoliko primijetite da je probušena, poderana ili napuknuta.

Ponovno sastavljanje

Kada se posuda za vodu i cijev za zrak osušće možete ponovno sastaviti dijelove uređaja.

1. Čvrsto spojite cijev za zrak na odvod zraka smješten sa stražnje strane uređaja.
2. Napunite posudu za vodu destiliranom vodom sobne temperature do oznake za maksimalnu dopuštenu količinu.
3. Umetnute posudu u uređaj. Zatvorite poklopac posude za vodu.
4. Spojite slobodni dio cijevi za zrak s maskom.

Podaci o terapiji

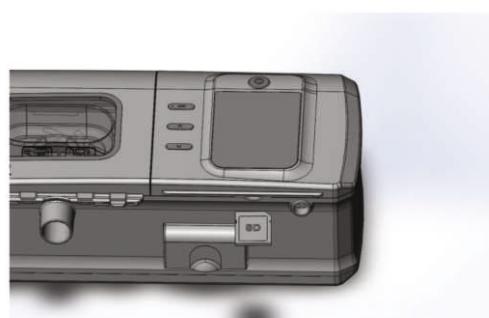
Uredaj sakuplja podatke kako biste ih Vi i Vaš liječnik mogli pregledati i po potrebi promijeniti terapiju. Podaci se spremaju na SD karticu.

SD karticu liječniku možete poslati poštom. Kada liječnik to zatraži, uklonite SD karticu. SD karticu ne uklanjajte iz uređaja dok uređaj radi.

Uklanjanje SD kartice

1. Isključite uređaj
2. Pogurnite SD karticu kako biste ju izbacili. Izvadite SD karticu iz uređaja. Umetnite SD karticu u zaštitni ovitak i pošaljite svome liječniku.

UPOZORENJE: SD karticu umetnите pravilno i ne koristite u druge svrhe.



Putovanje

Uređaj možete nositi sa sobom gdje god se krećete. Važno je obratiti pažnju na sljedeće:

- Ispraznite posudu za vodu i stavite u uređaj.
- Pripazite da imate odgovarajući strujni kabel za područje u koje putujete. Za sve informacije, kontaktirajte liječnika.
- Koristite torbu za uređaj kako se uređaj ne bi oštetio.
- Ukoliko koristite eksternu bateriju, isključite ovlaživač zraka kako biste maksimalno produljili trajanje baterije. Učinit ćete to isključivanjem Razine vlažnosti.



OPREZ!

Uređaj u avionu koristite bez vode u spremniku za vodu kako prilikom turbulencija ne biste udahnuli vodu.

Rješavanje problema

Ukoliko se pojavi bilo kakav problem, možda će Vam pomoći neki od navedenih savjeta.

Ukoliko problem ne možete riješiti, kontaktirajte liječnika ili VentMed.

Ne pokušavajte otvoriti uređaj.

Problem/mogući urok	Rješenje
Zrak izlazi iz maske. Maska nije pravilno stavljenja.	Pobrinite se da maska pravilno i čvrsto pirjanja. Pročitajte priručnik za korištenje maske za detaljne informacije.
Tlak zraka unutar maske čini se previšok (čini vam se da ulazi prevelika količina zraka) Ugašena je opcija postupnog povećanja	Uključite opciju postupnog povećanja.
Tlak zraka unutar maske čini se prenizak (čini vam se da ne ulazi dovoljna količina zraka) Započelo je postupno povećanje.	Pričekajte porast tlaka zraka ili isključite opciju postupnog povećanja.
Posuda za vodu propušta vodu Posuda za vodu nije pravilno složena. Posuda za vodu je oštećena ili napuknuta.	Provjerite ima li oštećenja i iznova pravilno složite posudu za vodu. Kontaktirajte liječnika za zamjenu posude za vodu.
Osjećate suhoću ili začepljenost nosa. Prenisko postavljena razina vlažnosti zraka.	Podesite razinu vlažnosti zraka.
Zaslon je crn Isključeno je pozadinsko osvjetljenje. Automatski se isključuje nakon nekog vremena. Uređaj nije priključen u struju.	Pritisnite bilo koji gumb kako biste ponovno upalili zaslon. Priključite uređaj u izvor napajanja i provjerite je li utikač do kraja umetnut.
Zaustavljena terapija, ali uređaj i dalje ispuhuje zrak. Uređaj se hlađi.	Uređaj ispuhuje malu količinu zraka kako bi se izbjegla kondenzacija u cijevi za zrak. Nakon 20 minuta automatski će prestati

Problem/mogući urok	Rješenje
<p>Uočeno je prekomjerno curenje, provjerite posudu za vodu, brtvu ili poklopac posude</p> <p>Posuda za vodu nije pravilno umetnuta. Brtva posude za vodu nije pravilno postavljen.</p> <p>Provjerite je li posuda za vodu pravilno umetnuta.</p> <p>Otvorite posudu za vodu i provjerite je li brtva pravilno postavljena.</p>	<p>Provjerite je li posuda za vodu pravilno umetnuta.</p> <p>Otvorite posudu za vodu i provjerite je li brtva pravilno postavljena.</p>
<p>Kapi vode na nosu, u maski ili u cijevi za zrak</p> <p>Prevelika vlažnost zraka.</p>	<p>Prilagodite razinu vlažnosti zraka.</p>
<p>Usta su vrlo suha i javlja se osjećaj neugode</p> <p>Zrak izlazi kroz usta.</p>	<p>Povećajte razinu vlažnosti zraka.</p> <p>Možda će Vam biti potrebna traka za pričvršćivanje brade kako bi vam usta ostala zatvorena ili će Vam biti potrebna maska za cijelo lice.</p>
<p>Uočeno je prekomjerno curenje, spojite cijevi</p> <p>Cijev za zrak nije pravilno spojena.</p> <p>Maska nije ispravno stavljena.</p>	<p>Provjerite je li cijev za zrak čvrsto spojena na oba kraja.</p> <p>Osigurajte ispravno prianjanje maske.</p> <p>Proučite upute o stavljanju maske u Priručniku za korištenje maske ili iskoristite opciju Mask fit kako bi ste provjerili prianjanje i pričvršćivanje maske.</p>
<p>Blokirane cijevi, provjerite cijevi</p> <p>Cijevi su blokirane.</p>	<p>Provjerite cijevi za zrak i uklonite blokade.</p>
<p>Greška SD kartice</p> <p>SD kartica nije pravilno umetnuta.</p>	<p>Isključite uređaj, izvadite i ponovno umetnite SD karticu.</p>
<p>Blokiran filter za zrak</p>	<p>Provjerite zračni filter i zamijenite ga novim ako ima bilo kakvih smetnji.</p>
<p>Voda u cijevi za zrak</p>	<p>Ispraznjite vodu iz cijevi za zrak.</p> <p>Isključite uređaj iz izvora napajanja, zatim ga ponovno spojite i ponovno uključite uređaj.</p>
<p>Ostale poruke o pogreškama</p>	<p>Kontaktirajte liječnika. Ne otvarajte uređaj.</p>

Rastavljanje i sastavljanje uređaja

Posuda za vodu napravljena je tako da se može jednostavno izvaditi bez oštećivanja ostalih dijelova ili uređaja. Dijelove možete jednostavno složiti na sljedeći način:



Umetanje brtve posude za vodu:

1. Brtvu postavite na dno posude za vodu.
2. Pritišćite rubove brtve dok ne osjetite da je čvrsto na mjestu.

Sastavljanje posude za vodu:

1. Gornji dio posude za vodu umetnite u donju posudu za vodu i pričvrstite obje strane.

Opća upozorenja

⚠️ UPOZORENJE

- Pripazite da cijev za zrak pravilno posložite kako se ne bi omotala oko glave ili vrata.
- Priklučak za struju držite podalje od vode i vrućih površina.
- Pripazite da su priključak za struju i utikač u dobrom stanju i da uređaj nije oštećen.
- Ne otvarajte ili modificirajte uređaj. Popravke i servisiranje uređaja bi trebalo obaviti Vaš liječnik.
- Opasnost od strujnog udara. Uređaj, izvor napajanja ili priključak za struju ne uranljavajte u vodu. Ukoliko se tekućina izlije u uređaj ili po uređaju, isključite uređaj i osušite dijelove. Uvijek isključite uređaj iz izvora napajanja prije čišćenja i provjerite jesu li svi dijelovi suhi prije ponovnog priključivanja uređaja u izvor napajanja.
- Uočite li kakve neočekivane promjene u radu uređaja, proizvodi li kakve neobične zvukove, ukoliko ste nepravilno rukovali s uređajem ili izvorom napajanja ili su vam ispalili, ukoliko se kućište potrgalo, prekinite s upotrebom uređaja i kontaktirajte liječnika.
- Dodatni kisik ne smije se koristit kada pušite ili u blizini otvorenog plamena.
- Prije priključivanja na izvor kisika, uvijek provjerite je li uređaj uključen i je li uspostavljen protok zraka. Uvijek isključite opskrbu kisikom prije isključivanja samog uređaja kako se neiskorišteni kisik ne bi nakupljaо u uređaju i stvorio rizik nastanka požara.

- Izvor kisika mora od opreme biti udaljen više od 1 metra kako biste spriječili opasnost od vatre ili zapaljivanja.
- Ne činite nikakve popravke dok uređaj radi.

OPREZ

- Koristite jedino dijelove i dodatke koji su kompatibilni s uređajem. Dijelovi koji nisu kompatibilni s uređajem mogu naštetiti učinkovitosti terapije ili/i oštetiti uređaj.
- Uredaj postavite na mjesto gdje ga nitko ne može udariti ili se spotaknuti na priključak za struju.
- Koristite jedino maske preporučene od strane VentMed-a ili Vašeg liječnika. Postavljanje maske dok uređaj ne ispuhuje zrak može rezultirati ponovnim udisanjem izdahnutog zraka. Provjerite da su otvori na maski prohodni i da nisu začepljeni kako biste osigurali neometan prohod svježeg zraka u masku.
- Održavajte uređaj suhim, čistim i podalje od svega što može blokirati dovod zraka ili prekriti utičnicu.
- Uredaj ne postavljajte na stranu jer bi voda mogla ući u uređaj.
- Ne blokirajte cijev za zrak i/ili dovod zraka u uređaj dok je uređaj u upotrebi zato što to može dovesti do pregrijavanja uređaja.
- Nepravilno spajanje uređaja može uzrokovati netočan prikaz tlaka zraka maske. Uverite se da je sustav pravilno spojen.
- Posudu za vodu ispraznite prije transportiranja uređaja
- Kada koristite ovlaživač zraka, postavite uređaj na površinu nižu od razine glave kako se maska i cijev za zrak ne bi napunile vodom.
- Posudu za vodu ostavite da se hlađi 10 minuta prije upotrebe kako biste bili sigurni da se voda ohladila i da posuda za vodu nije prevruća.
- Ne koristite izbjeljivač, klor, alkohol ili aromatske tekućine, hidratantne ili antibakterijske sapune, mirisna ulja za čišćenje uređaja, posude za vodu ili cijevi za zrak. Takve otopine mogu uzrokovati oštećenja ili skratiti radni vijek uređaja.
- Povremeno revidirajte postavke terapije za što bolji učinak.

Tehnički opis

Vrsta	Pojedinost	Specifikacija
Izvor napajanja 60W 60W izvor napajanja (Koristite jedino s IEC60601-1 odobrenim adapterom)	Raspon izmjenične struje	100-240 V~, 50-60 Hz, 2A maksimum, klasa 2
	Raspon istosmjerne struje	24V-2.5A
Utjecaj okoline	Radna temperatura	+5°C do +35 °C (+41°F do +95°F) Napomena: Protok zraka za disanje koji proizvodi ovaj uređaj može biti viši od sobne temperature. U ekstremnim uvjetima (105 °F/40°C) uređaj je i dalje siguran.
	Relativna vlažnost zraka	10 do 95% relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
	Relativna nadmorska visina	Do 2 592m nadmorske visine (8,500'); tlak zraka od 1013 hPa do 738 hPa
	Temperatura prijevoza i transporta	-20°C do +60 °C (-4°F do +140°F)
	Vlažnost zraka prijevoza i transporta	5 do 95% relativne vlažnosti zraka, bez kondenzacije
Elektromagnetska kompatibilnost	VentMed uređaj u skladu je sa svim primjenjivim zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) prema IEC60601 - 1-2:2014 standardima za stambena, komercijalna i manja industrijska okruženja	

IEC 60601-1:2005+ A1:2012 klasifikacija	Klasa 2 (dvostruka izolacija), BF tip, stupanj zaštite od prodiranja IPX 1	
Senzori	Senzor za tlak	Smješten unutar kućišta uređaja, analogni mjerač tlaka raspona 0 do 40 cm H2O
	Senzor za protok	Smješten unutar kućišta uređaja, analogni mjerač protoka raspona 50+ do 200L/min
Maksimalna razina ujednačenog tlaka pri pojedinačnom kvaru	Uredaj će se automatski isključiti prilikom pojedinačnog kvara ukoliko stalni pritisak postane veći od 35 cm H2O dulje od 1s	
Zvuk	Pritisak se mjeri prema ISO 80601-2-70 standardu (CPAP način) Iskazane vrijednosti emisije buке u skladu su s ISO 4871:1996 standardom	53 dBA s odstupanjem od 2dBA uz razinu pozadinske buке od 36dBA Najviša dopuštena ocjenska razina buке je 61dba uz razinu pozadinske buke od 36dba
Uredaj i posuda za vodu	Dimenzije (V x Š x D)	280mm x 140mm x 95mm
	Odvod zraka (ispunjava ISO 5356-1:2004 standarde)	22mm
	Težina (uredaj i posuda za vodu)	1.6 kgs
	Kapacitet za vodu	Maksimalno 220 ML, minimalno 100 ML
	Materijal posude za vodu	Injekcijsko prešana plastika i silikonska brtva
Temperatura	Maksimalna temperatura grijaće ploče	68°C
	Prekidač	102°C
	Maksimalna temperatura plina	41°C
Raspon radnog tlaka (IPAP)	DS-5 CPAP DS-6 Auto CPAP DS-7 BiPAP ST25 DS-8BiPAP ST30	4 do 20 cm H20 4 do 20 cm H20 4 do 25cm H20 4 do 30 cm H20

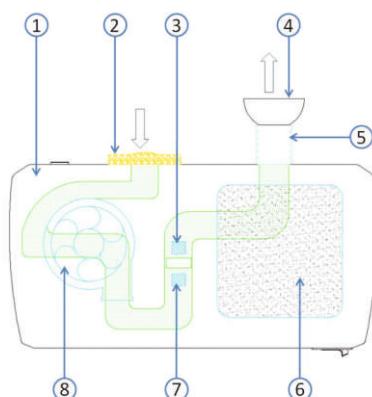
Raspon radnog tlaka (EPAP)	DS-5 CPAP DS-6 Auto CPAP DS-7 BiPAP ST25 DS-8BiPAP ST30	4 do 20 cm H2O
Zračni filter		Materijal: Poliester net-kanih vlakana Prosječna učinkovitost ukljanjanja čestica: >75% za prašinu od ~ 7 mikrona
Predviđeno trajanje	Uredaj, napajanje	5 godina
	Posuda za vodu, cijev za zrak	6 mjeseci

Napomene:

- Proizvođač će navesti shemu električnih sklopova, listu dijelova uređaja, opise, upute za kalibraciju za pomoć serviserima u popravku dijelova uređaja.
- Proizvođač zadržava pravo izmjene navedenih specifikacija bez najave.
- Prikazane postavke temperature i relativne vlažnosti nisu izmjerene vrijednosti

Ne koristite cijevi koje provode struju ili antistatičke cijevi za zrak.

Put protoka zraka



1. Uredaj
2. Ulazni otvor
3. Senzor pritiska
4. Maska
5. Cijev za zrak
6. Posuda za vodu
7. Senzor protoka
8. Ventilator

Prikazane vrijednosti

Vrijednost	Raspon	Razlučivost
Senzor za tlak na odvodu zraka: Tlak maske	DS-5 CPAP DS-6 Auto CPAP DS-7BiPAP ST25: 4-25 cm H2O DS-8 BiPAP ST30: 4-30 cm H2O	0.1 cm H20 0.1 cm H20 0.1 cm H20

Precizna vrijednost

Vrijednost	Točan raspon
Mjerjenje tlaka: Tlak maske	$\pm 0.5 \text{ cm H2O} + 4\% \text{ izmjerene vrijednosti}$
Mjerjenje dinamičkog tlaka dišnih puteva (i CPAP i BiPAP): Tlak maske	$\pm 0.3 \text{ cm H2O} + 5\% \text{ izmjerene vrijednosti}$ Postotak pojedine faze udaha i izdaha koji se uzima u obzir prilikom utvrđivanja preciznosti je ($I/E=1:1$)
Opaska: Mjerenja su iskazana pri normalnoj temperaturi i tlaku okoline, suho (ATPD)	

Informacije o okolišu



Uredaj se odlaze na zaseban otpad, ne kao komunalni otpad. Za uklanjanje uređaja koristite odgovarajući sustav prikupljanja, sustav za ponovnu upotrebu i sustav recikliranja dostupan u Vašoj regiji. Korištenje tih sustava prikupljanja, ponovne uporabe i reciklaže namijenjeno je smanjivanju negativnog utjecaja na prirodna dobra i sprječavanju uništavanja okoliša opasnim tvarima.

Za sve informacije o sustavima odlaganja, kontaktirajte lokalni centar za zbrinjavanje otpada. Simbol prekrižene kante za otpad poziva Vas da koristite navedene sustave za zbrinjavanje otpada.

Za sve informacije o prikupljanju i zbrinjavanju otpada, javite se svome liječniku ili VentMed-u.

Simboli

Sljedeći se simboli mogu pojaviti na proizvodu ili pakiranju.

	Ukazuje na upozorenje ili oprez
	Serijski broj
	Primijenjeni dio tipa BF
	Maksimalna razina vode
	Oprez! Vruća površina! Ne dirajte!
	Vodootpornost razina 1
	Proizvođač
	Autorizirani europski predstavnik
	Informacije o okolišu
	Slijedite upute prije uporabe
	Jednosmjerna struja
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Datum proizvodnje

Ograničeno jamstvo

Jamčimo vam da se na Vašem proizvodu neće javiti greške u materijalu ili greške proizvodnje u niže navedenom periodu.

Proizvod	Trajanje jamstva
Posuda za ovlaživač zraka	90 dana
CPAP, BiPAP uređaji (uključujući i jedinice za napajanje uređaja)	2 godine
Ovlaživač zraka	2 godine

Ovo jamstvo vrijedi isključivo za originalnog kupca. Nije prenosivo. Ukoliko uređaj zataji tijekom normalne uporabe, uređaj ćemo popraviti ili zamjeniti neispravan dio ili cijeli uređaj.

Ovo ograničeno jamstvo nije važeće:

A) ako su oštećenja uzrokovana nepravilnom uporabom, zlouporabom, prepravljanjem ili izmjenama na uređaju ili njegovim dijelovima;

B) ako su popravke izvodili serviseri koji nisu autorizirani za izvođenje takvih popravaka;

C) ako su oštećenja ili onečišćenja uzrokovana cigaretama, lulama, cigarama ili drugom vrstom dima.

Jamstvo nije važeće za proizvode koji su prodani ili preprodani izvan područja u kojemu su kupljeni.

Pravo na jamstvo mora zatražiti originalni kupac na mjestu gdje je uređaj kupljen. Ovo jamstvo zamjenjuje sva ostala izražena ili implicitna jamstva, uključujući i ona o mogućnosti prodaje ili ona o prikladnosti uporabe.

Određene regije ili države ne dozvoljavaju ograničavanje trajanja navedenog jamstva, stoga se ograničenja ne moraju odnositi na Vaše područje.

Preuzimamo odgovornost za sva slučajna oštećenja ili onda nastala kao posljedica prodaje, instalacije ili uporabe bilo kojeg našeg proizvoda.

Dodatne informacije

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije o korištenju uređaja, upitajte svoga liječnika.

Tehnički opis vezan uz elektromagnetski imunitet

Tablica 3: Smjernice i deklaracija – elektromagnetski imunitet

Smjernice i deklaracija – elektromagnetska otpornost			
Modeli DS-5, DS-6, DS-7, DS-8 namijenjeni su uporabi u dolje navedenim elektromagnetskim uvjetima. Kupac ili korisnik modela DS-5, DS-6, DS-7, DS-8 trebao bi osigurati korištenje u navedenim uvjetima.			
Mjerenje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ukoliko su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost trebala bi biti barem 30%.
Brze prijelazne promjene/rafali električne energije IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove ±1 kV ulazne/izlazne vodove	±2 kV za električne vodove ±1 kV za kabel za međusobno povezivanje	Kvaliteta mrežnog napona trebala bi odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV LINE TO LINE ±2 kV uzemljeni vod	±1 kV LINE TO LINE	Kvaliteta mrežnog napona trebala bi odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Propadi napona, kratki prekidi i promjene napona na naponskom vodu izvora električne energije IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% pad u UT.) za 0.5 ciklusa 40 % UT (60% pad u UT.) za 5 ciklusa 70% UT (30% pad u UT.) za 25 ciklusa <5% UT (>95 % pad u UT.) za 5 sekundi	<5 % UT (>95% pad u UT.) za 0.5 ciklusa 40 % UT (60% pad u UT.) za 5 ciklusa 70% UT (30% pad u UT.) za 25 ciklusa <5% UT (>95 % pad u UT) za 5 sekundi	Kvaliteta mrežnog napona trebala bi odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ukoliko je korisniku DS-5, DS-6, DS-7 i DS-8 modela potreban neometan rad tijekom smetnji u mrežnom napajaju, preporuča se napajanje modela DS-5, DS-6, DS-7 i DS-8 iz neometanog izvora energije ili pomoću baterije.
Frekvencija električne snage (50-60 Hz) Magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencija energije magnetskih polja trebala bi odgovarati razini tipičnoj za komercijalno ili bolničko okruženje.

NAPOMENA UT je napon napajanja izmjeničnom strujom prije primjene rezultata ispitivanja

DODATAK A:

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetsko zračenje - ovaj je uređaj namijenjen korištenju u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.
Korisnik uređaja mora osigurati korištenje u navedenim uvjetima.

Mjerenje zračenja	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF zračenje CISPR11	Grupa 1	Uređaj RF energiju koristi jedino za funkcioniranje unutar uređaja. Emisija RF energije zato je izrazito niska i malo je vjerojatno da će uzrokovati smetnje električnim uređajima koji se nalaze u blizini.
RF zračenje CISPR11	Razina B	Ovaj je uređaj pogodan za korištenje u svim ustanovama, uključujući i kućanstva i ustanove izravno priključene na javnu niskonaponsku mrežu električne energije kojom se opskrbljuju i stambene zgrade.
Harmonijsko zračenje	Razina A	
Nestabilan napon/ naponska kolebanja IEC61000-3-3	Prilagođavanje	

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost- ovaj je uređaj namijenjen korištenju u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.
Korisnik uređaja mora osigurati korištenje u navedenim uvjetima.

Mjerenje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV kontakt ±8KV zrak	±6KV kontakt ±8 KV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ukoliko su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost trebala bi biti barem 30%.
Brze prijelazne promjene/rafali električne energije IEC 61000-4-4	±2KV za električne vodove ±1KV ulazne/izlazne vodove	±2KV za električne vodove ±1KV ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napona trebala bi odgovarati tipičnom kućanstvu ili bolnici.
Udar IEC 61000-4-5	±1Kdiferencijalni način rada ±2KV regularni način rada	±1Kdiferencijalni način rada ±2KV regularni način rada	Kvaliteta mrežnog napona trebala bi odgovarati tipičnom kućanstvu ili bolnici.

Mjerenje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Propadi napona, kratki prekidi i promjene napona na naponskom vodu izvora električne energije	<5 % UT (>95% pad u UT .) za 0.5 ciklusa 40 % UT (60% pad u UT) za 5 ciklusa 70% UT (30% pad u UT) za 25 ciklusa <5% UT (>95 % pad u UT) za 5 sekundi	<5 % UT (>95% pad u UT .) za 0.5 ciklusa 40 % UT (60% pad u UT) za 5 ciklusa 70% UT (30% pad u UT) za 25 ciklusa <5% UT (>95 % pad u UT) za 5 sekundi	Kvaliteta mrežnog napona trebala bi odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ukoliko potreban neometan rad tijekom smetnji u mrežnom napajanju, preporuča se napajanje modela iz neometanog izvora energije ili pomoću baterije.
Frekvencija električne snage (50-60 Hz) Magnetsko polje IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frekvencija energije magnetskih polja trebala bi odgovarati razini tipičnoj za bolnicu ili kućanstvo.
Napomena: UT je napon napajanja izmjeničnom strujom prije primjene rezultata ispitivanja			

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost- ovaj je uređaj namijenjen korištenju u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.
Korisnik uređaja mora osigurati korištenje u navedenim uvjetima.

Mjerenje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Vođena RF IEC61000-4-6	3Vrms	3Vrms	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema, uključujući i kablove, mora svih dijelova opreme biti barem na preporučenoj udaljenosti izračunatoj primjenom jednadžbe na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p} \text{ 80MHz do 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{p} \text{ 800MHz do 2.5GHz}$

Mjerenje otpornosti	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Ozračeni RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz do 2.5 GHz	33V/m	P označava maksimalnu izlaznu snagu odašiljača izraženu u vatima (W) prema podacima proizvođača. A d označava preporučenu udaljenost u metrima (m). Utvrđeno ispitivanjem elektromagnetske pojave na određenoj lokaciji, jačina polja fiksнog RF-odašiljača treba biti manja od razine usklađenosti pojedinog frekvencijskog područja. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene simbolom: 
Napomena 1: Na razini od 80MHz, primjenjuje se viši raspon frekvencije.			
Napomena 2: Ove se smjernice ne koriste u svim situacijama. Na elektromagnetsko prenošenje utječe apsorpcija i refleksivnost građevina, objekata i ljudi.			
a. Jačina polja fiksnih RF-odašiljača, poput baznih postaja radiotelefona (mobilni/bežični), zemaljskih mobilnih radija, amaterskih radija, AM i FM radija i TV odašiljača, ne može se teoretski precizno predvidjeti. Za pristup elektromagnetskom okruženju, zbog fiksnih RF-odašiljača potrebno je razmotriti procjenjivanje elektromagnetske pojave na određenoj lokaciji. Ukoliko izmjerena snaga polja na lokaciji gdje se uređaj koristi prelazi gore navedenu razinu usklađenosti RF-e, potrebno je provjeriti radi li uređaj normalno. Ako uočite nepravilan rad uređaja, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere poput preusmjeravanja ili premještanja uređaja.			
b. Iznad frekvencijskog područja od 150KHz do 80MHz, jačina polja trebala bi biti manja od 3V/m.			

Maksimalna brzina protoka**1. CPAP**

Tlak (cmH ₂ O)	Maksimalna brzina protoka (L/min)
4	77
8	111
12	140
16	158
20	164

2. BiPAP

Tlak (cmH ₂ O)	Maksimalna brzina protoka (L/min)
4	77
9	119
15	156
20	164
25	164
30	164

Proizvođač:

Tvrtka: Hunan VentMed Medical Technology Co., Ltd.

Adresa: Zapadna strana 4. kata, zgrada broj. 4, Industry Incubator of Baoqing Industrial Park, Okrug Shuangqing, Shaoyang, Provincija Hunan, 422000, Kina

Telefon: 86-739-5188959

Fax: 86-739-5188939

Poštanski broj: 422000

Web: www.ventmed.net

Ovlašteni predstavnik:

Tvrtka: LandlinkGmbH

Adresa: Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Njemačka

Telefon: 0049 7641 9626855

Fax: 0049 7641 9626855

JAMSTVENI LIST

kojom firma TradeMed d.o.o. Zagreb daje jamstvo za VentMed Technology Auto CPAP uređaj i ovlaživač na rok od DVIJE (2) GODINE, računajući od datuma otisnutog na računu, tj. od isporuke pomagala.

Jamstvo ne obuhvaća kvarove koji su nastali kao posljedica nepažljivog, nepravilnog i nestručnog rukovanja, nepoštivanja priručnika za korisnike, ugradnje i/ili održavanja od strane neovlaštene osobe, odnosno bilo koje okolnosti koja se ne može pripisati grešci izrade pomagala kao što su oštećenja uzrokovana preniskim ili previsokim naponom, mehanička oštećenja, oštećenja uzrokovana višom silom i slično.

Serijski broj uređaja: _____

Račun broj/datum: _____

Reklamacije u jamstvenom roku uvažavamo samo uz predočenje originalnog računa i/ili izdatnice.

TradeMed d.o.o.
Trg Slobode 6b
10000 Zagreb, Croatia

Marijo Njegovec

Stručni suradnik u medicini spavanja

T. 00 385 99 1633 071

m.njegovec@trademed.hr

TRADEMED
Distributor of SomnoDent