

KLINISK 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

Innehållsförteckning

Innehåll

1. VARNINGAR.....	3
2. UPPFYLLANDE AV STANDARDER	4
3. AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLASSIFICERING.....	4
4. BESKRIVNING OCH MONTERING	6
5. APPARATIDENTIFIKATION.....	8
6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET.....	9
7. SYMBOLER PÅ ANVÄNDARGRÄNSSNITTET	11
8. KONTROLLER	12
9. APPARATINSTÄLLNINGAR.....	13
10. ANVÄNDNING.....	26
11 FUNKTIONSSÄTT	32
12. ALARM	33
13. RENGÖRING OCH DESINFEKTION	33
14. UNDERHÅLL	35
15. PROBLEM OCH MÖJLIGA LÖSNINGAR.....	35
16. ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN OCH LAGRING.....	35
17. TRANSPORT OCH LAGRING	36
18. TEKNISKA SPECIFIKATIONER.....	36
19. AVFALLSHANTERING.....	38
20. GARANTIVILLKOR.....	39
21. TILLBEHÖRSLISTA.....	40
22. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSINFORMATION	41

Syftet med denna handbok är att instruera sjukvårdspersonal angående installationen och användning av enheten, därför får denna manual inte levereras till patienten.

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 istället 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 överensstämna med direktiv 93/42 / EEG och senare ändringar avseende medicintekniska produkter.

KALOS uppfyller följande standarder:

- IEC 60601-1, 3: e upplagan (medicinsk elektrisk utrustningssäkerhet)
- 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 fyra olika lägen som kan användas var för sig:

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

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 andningssvikt som har ineffektiv hosta	Abdominal distention, försämring av gastroesofageal reflux, hemoptys, buk- och bröstkorgsmuskler, akut kardiovaskulär effekt, pneumothorax
KONSTANT TRYCK	pulmonell re-expansion	Emfysem

KALOS når sin prestanda under normala driftförhållanden. 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.

Resa 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.

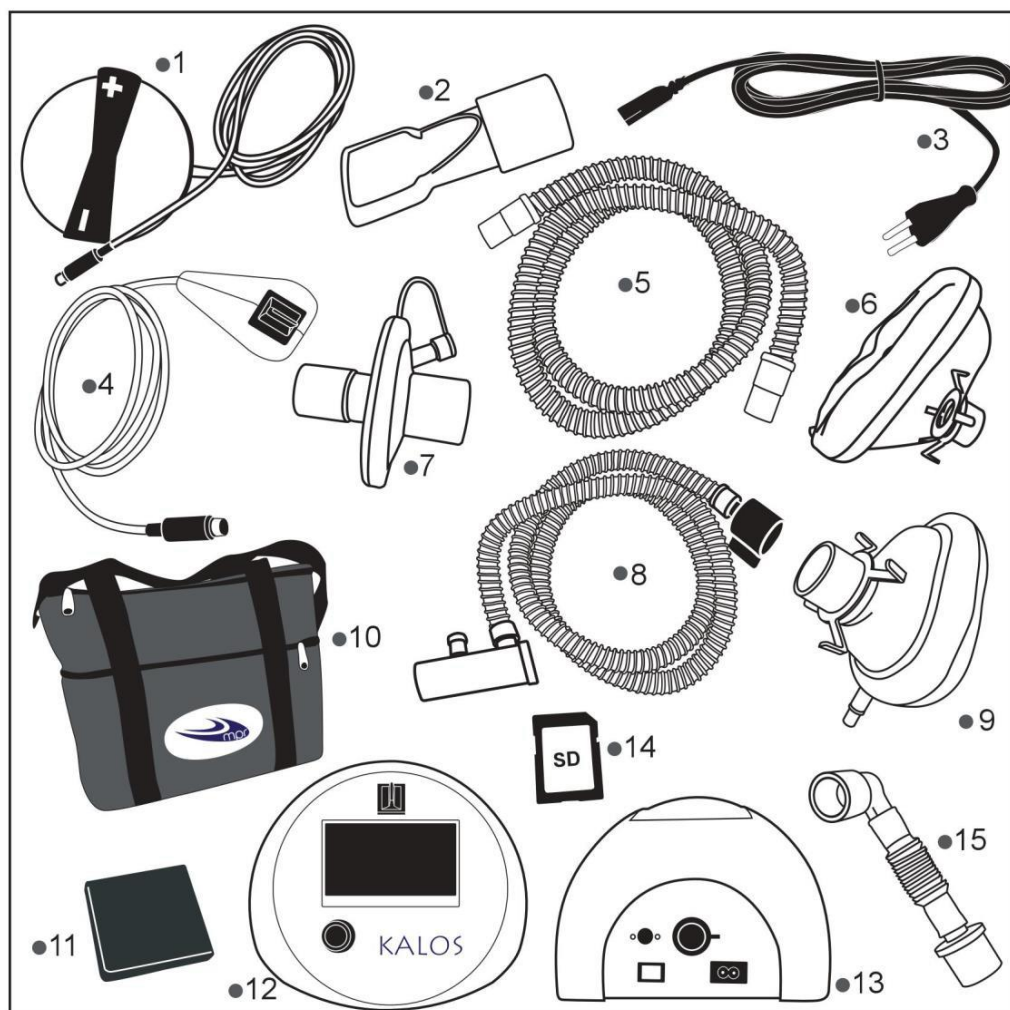
Om du reser till ett land med en nätspänning som är annorlunda än den du använder för närvarande kan en annan nätkabel eller en internationell pluggadapter vara nödvändig för att göra din nätkabel kompatibel med eluttagen i landet du reser till.

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



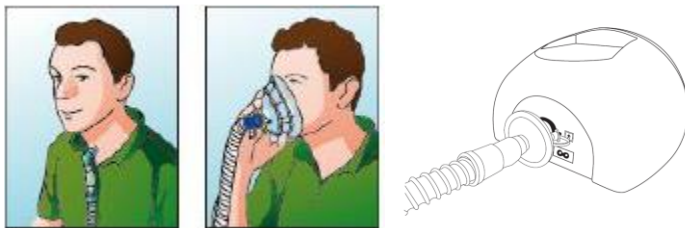
Kod	Tillbehör	
1	Fotpedal	
2	Munstycke	
3	Nätsladd 2 m	
4	Handreglage	
5	Slang 22 mm diameter	
6	Liten mask	
7	Respiratoriskt filter med lågt motstånd	
8	Slangkrets för Free Aspire i KFAH: slang 10mm diameter med adapter och Venturi-anslutning	
9	Stor mask	
10	Dubbelfacks apparatväska	
11	Apparatinluftsfilter	
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.

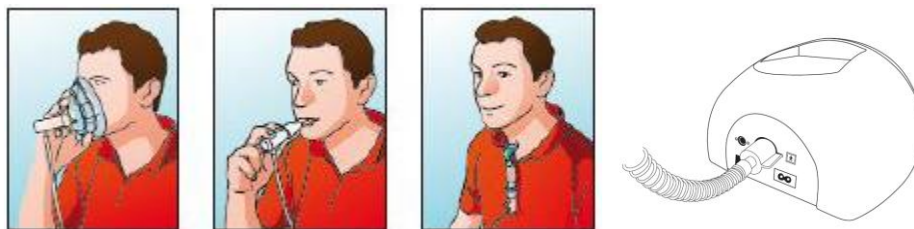
SLANGKRETS FÖR Hostassistenten (COUGH ASSIST)

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 KONSTANTTRYCK

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.

SLANGKRETS FÖR HOSTTEST

Anslut 22 mm diameter slangen till **KALOS** patientkretskontakt. Sedan sätt in respiratorfilter med lågt motstånd och sätt ihop det korrekta gränssnittet (mask / kateterfäste).

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 brytaren på **KALOS** framsida.

5. APPARATIDENTIFIKATION

- Styrenhet MPR403

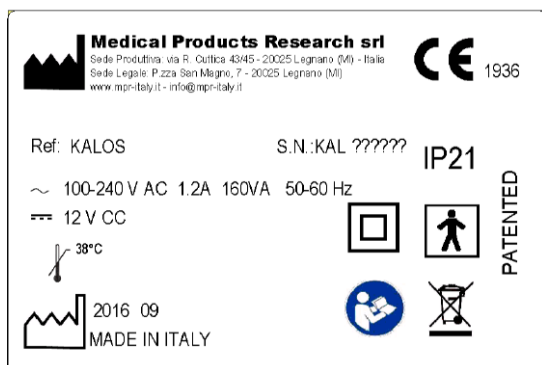
Varje enhet identifieras med en etikett placerad på botten av den medicinska apparaten

- Patientutrustning KFAH

Patientutrustningen identifieras med en etikett placerad på varje påse















Identifikationsetikett för kontrollenheten













Identifieringsetikett Utrustning



	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





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.
	Använd endast enheten med dess ursprungliga tillbehör, vilka listas nedan.
	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 helt 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.

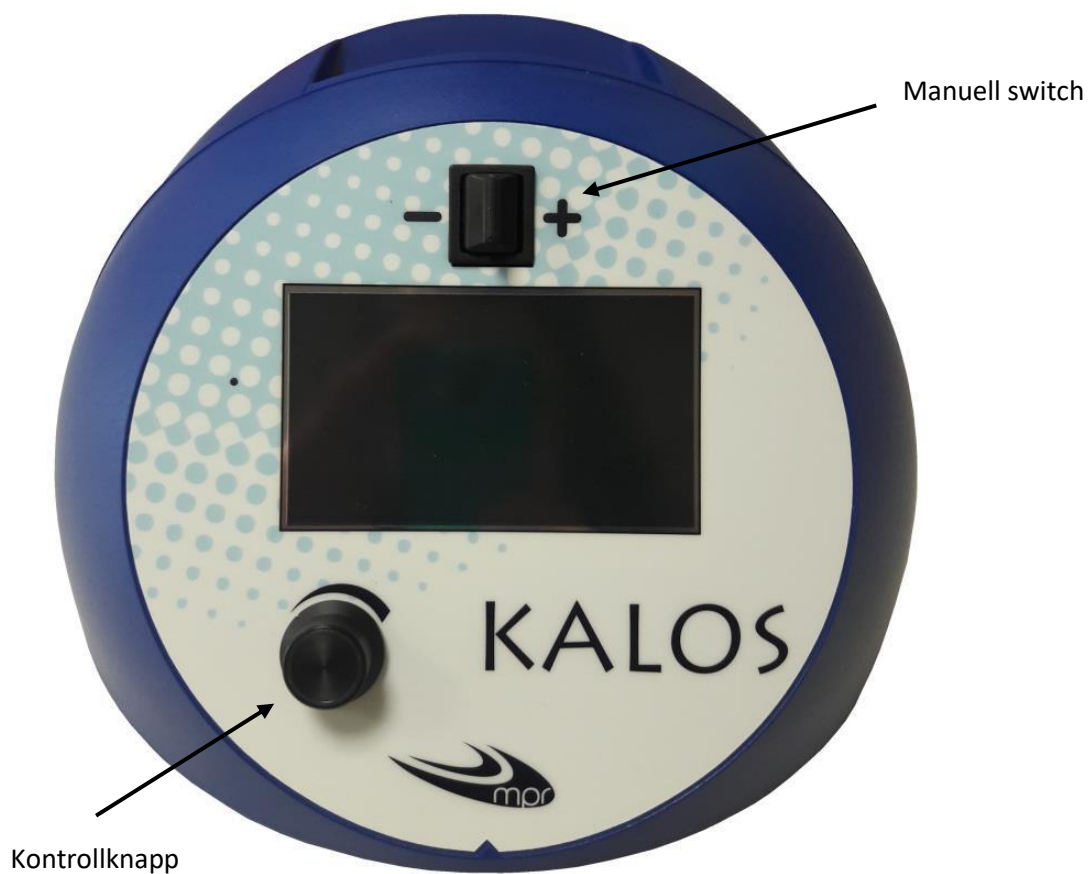
	Utsätt inte den medicinska apparaten för direkt solljus. Låt luften cirkulera fritt runt enheten. Täck inte över apparaten när den är igång. Använd den heller inte för nära väggen, gardinerna eller bredvid ett element. Använd inte apparaten i trånga utrymmen, t.ex. en bokhylla eller en möbel. Förhindra 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
	KALOS , Kontakta omgående service om KALOS inte fungerar som förväntat.
	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)

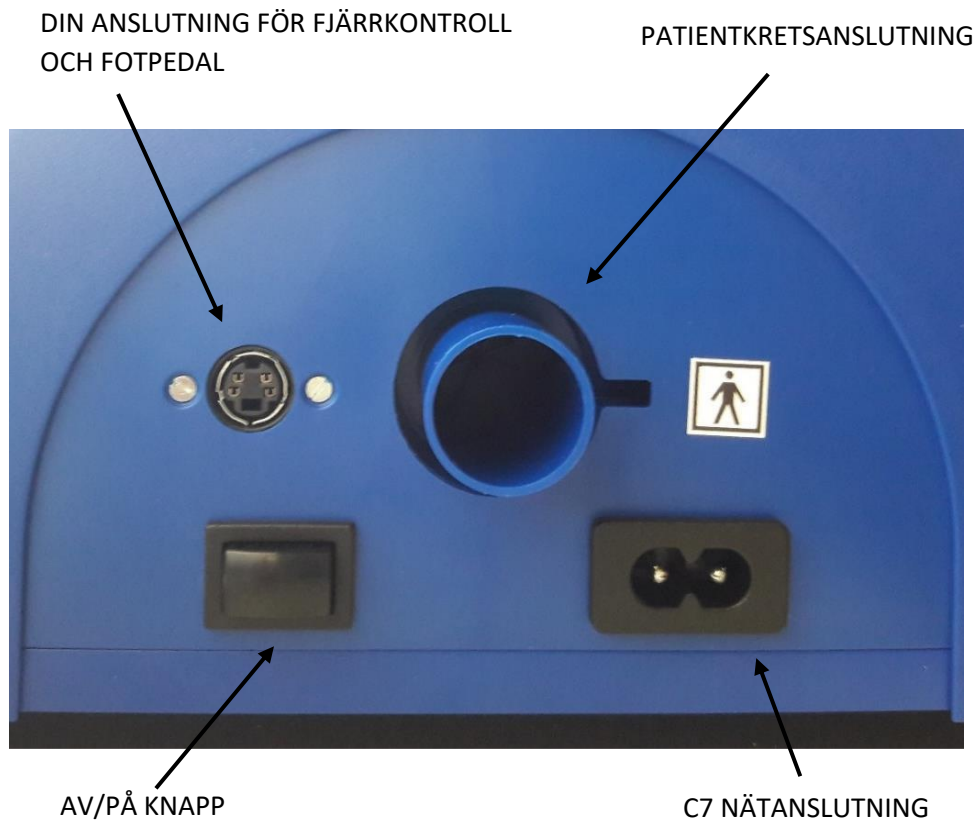
7. SYMBOLER PÅ ANVÄNDARGRÄNSSNITTET

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

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

8. KONTROLLER





9. APPARATINSTÄLLNINGAR

För varje patient är det möjligt att spara tre behandlingar för varje operationsläge.

1. Skärmväxling

För att flytta från ett menyalternativ till ett annat på skärmen vrider du vredet åt höger eller till vänster. Den aktiva knappen kommer att markeras, därför igenkännbar. För att välja den valda åtgärden, tryck på vredet.

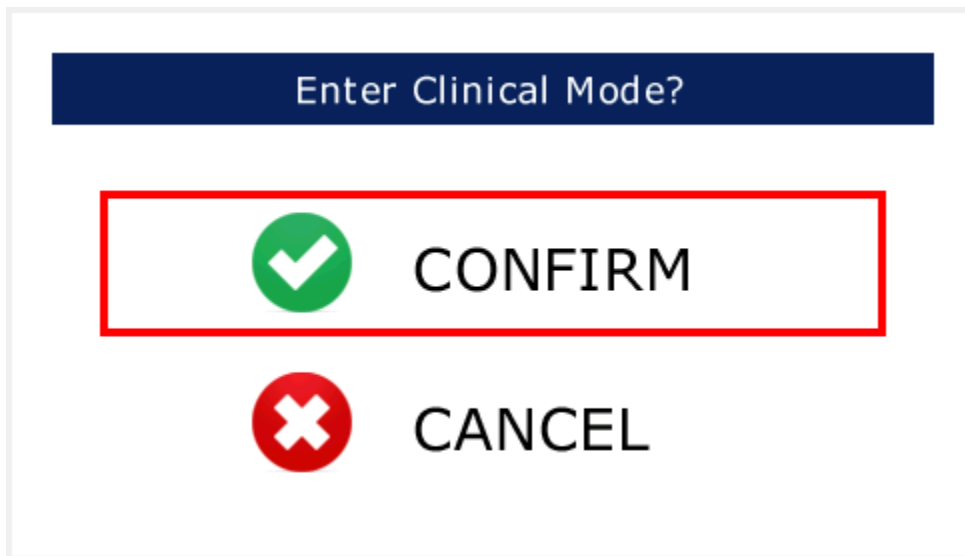
Välj knappen EXIT för att gå tillbaka till huvudmenyn.

2. Tillgång till klinisk funktion (CLINICAL MODE)

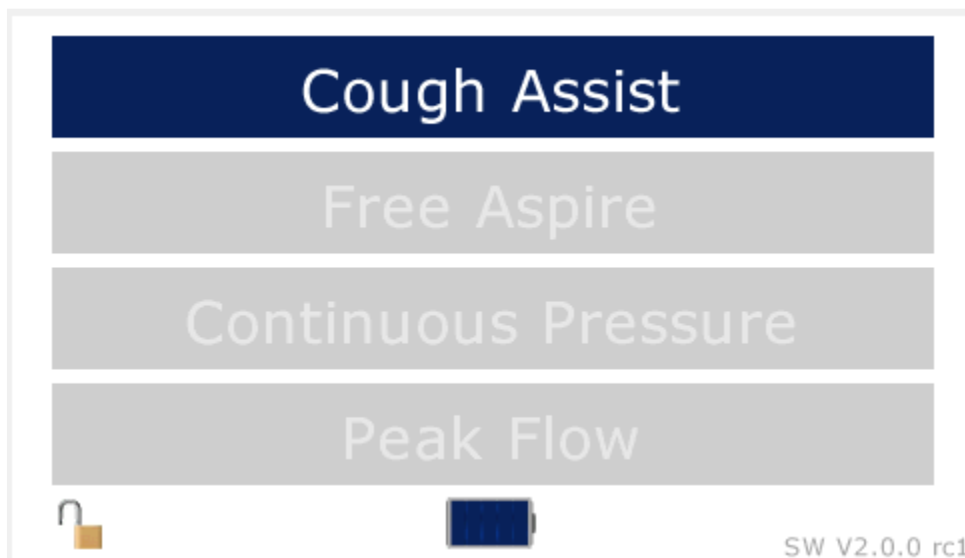
För att komma åt skärmarna CLINICAL MODE, tryck på kontrollknappen i fem sekunder medan du kommer på menyskärmen.



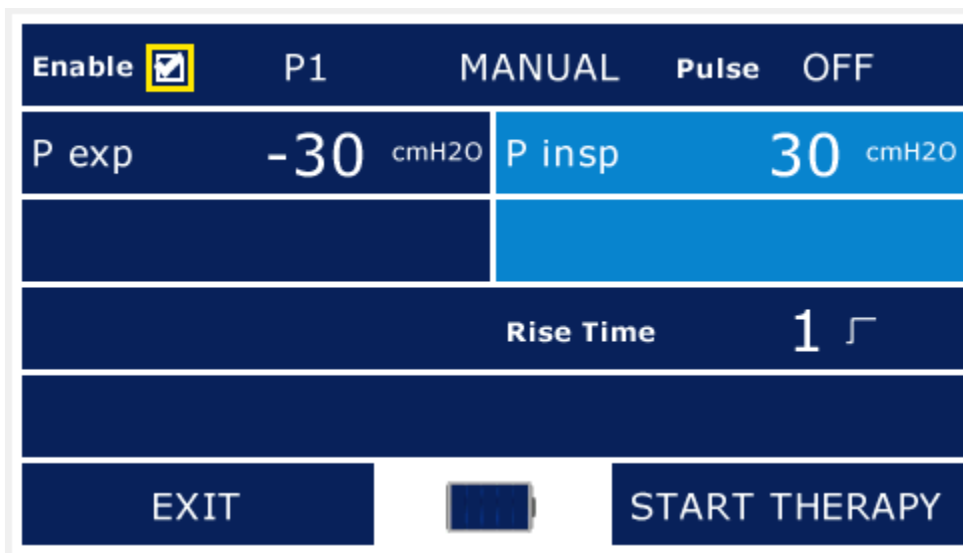
Meddelandet "Enter in CLINICAL MODE?" Kommer att visas på displayen. Välj BEKRÄFTA och tryck på kontrollreglaget.



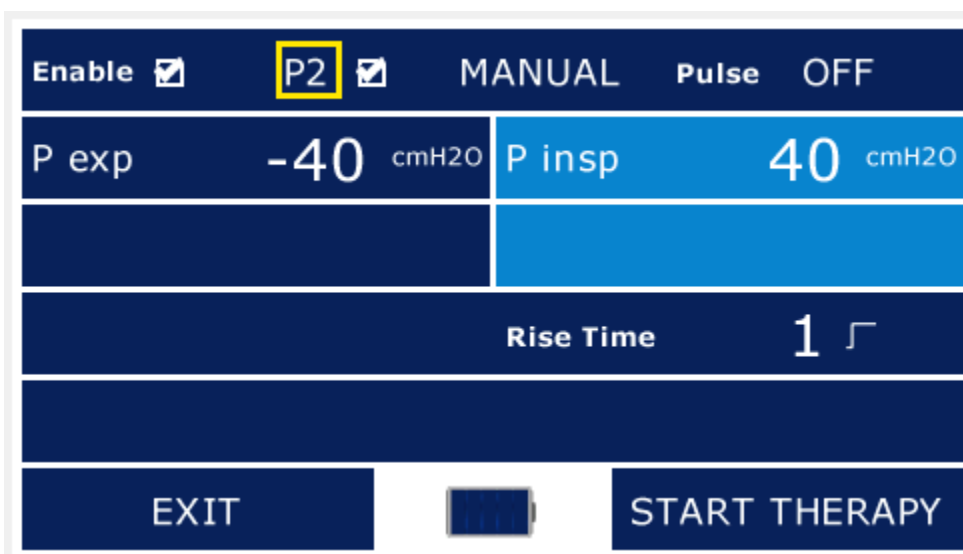
För att ställa in och ändra COUGH ASSIST-terapi väljer du "COUGH ASSIST" och trycker på kontrollreglaget.




För att aktivera eller inaktivera COUGH ASSIST-funktionen markerar du kryssrutan bredvid "Enable" och trycker på kontrollknappen.




Tre terapiprogram (P1, P2, P3) med olika lägen och parametrar kan ställas in. För att flytta till följande program P2, välj P1 och vrid vredet. Tryck på kontrollknappen för att välja det valda programmet.




För att aktivera eller inaktivera det valda programmet markerar du kryssrutan bredvid "P2" och trycker på kontrollknappen.

Enable <input checked="" type="checkbox"/>	P2 <input checked="" type="checkbox"/>	MANUAL	Pulse	OFF	
P exp	-40 cmH ₂ O	P insp	40	cmH ₂ O	
		Rise Time			1 \surd
EXIT			START THERAPY		

Om du vill ändra parametervärdena roterar du kontrollknappen tills markören med gula gränser når parametern som ska ändras. Tryck på kontrollreglaget. Bakgrunden definierad av markören blir vit och värdet, nu redigerbart, ändrar färg från vit till blå. Vrid kontrollknappen tills du når önskat värde och tryck sedan på kontrollknappen igen för att bekräfta.

Enable <input checked="" type="checkbox"/>	P2 <input checked="" type="checkbox"/>	MANUAL	Pulse	OFF	
P exp	-44 cmH ₂ O	P insp	40	cmH ₂ O	
		Rise Time			1 \surd
EXIT			START THERAPY		

Om du vill aktivera det pulserande läget, välj värdet "Pulse", tryck på kontrollknappen och välj "IN" om du bara vill ställa in vibrationen för inhalationsfasen, "EX" för att ställa in vibrationen endast för andning fas eller "IN / EX" för att ha vibrationer för hela andningscykeln. Ställ in frekvensen (1-20 Hz) och amplitudvärdena (1-10 cmH₂O) med samma procedur som används för att ändra de övriga värdena. Därför är det maximala trycket som tillförs patienten lika med det inställda Insp / Exp-trycket plus amplituden för pulserad.


Enable <input checked="" type="checkbox"/>	P2 <input checked="" type="checkbox"/>	MANUAL	Pulse IN/EX
P exp	-40 cmH2O	P insp	40 cmH2O
Rise Time		1 Γ	
Freq		10 Hz	Amp 02 cmH2O
EXIT		START THERAPY	

Det är nödvändigt att välja "Rise Time" (fyra nivåer), hänvisad till rampens lutning (??).

I AUTO- och SYNC-läget måste inhalations- och utandningstiden (0-5 s) och paustiden (0-10 s) mellan de två faserna ställas in.

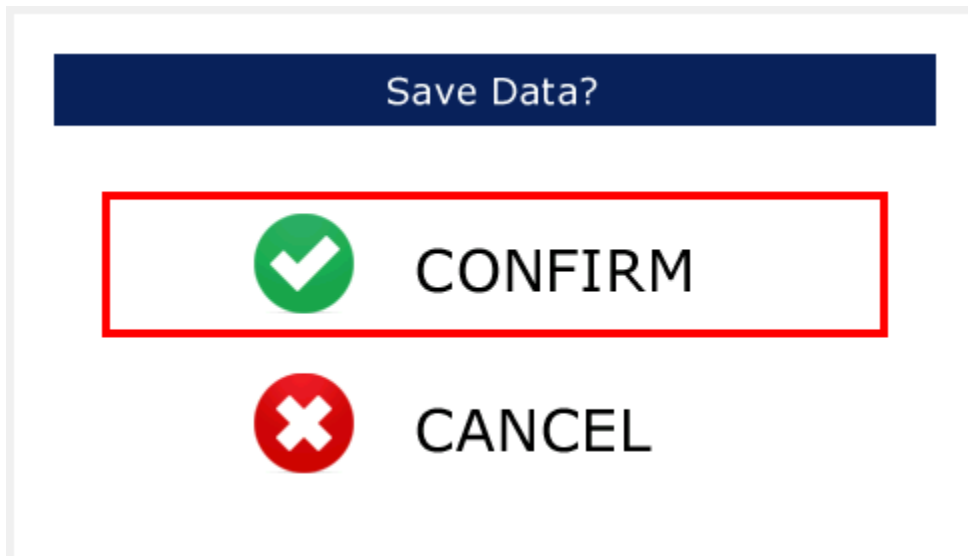
I stället är inställningen för maxcykelnummer valfritt (OFF, 1-30 cykler).

Välj objektet "Cycles" och vrid vredet om du vill välja "Cycles (IN)" -läget. I detta läge finns möjlighet att avsluta hostassistent-terapi med inhalationsfas efter att ha utfört den sista andningscykeln. I detta fall blir inställningen av maxcykelnumret nödvändigt (1-30 cykler).

Enable <input checked="" type="checkbox"/>	P1	AUTO	Pulse OFF
P exp	-30 cmH2O	P insp	30 cmH2O
T exp	2.0 sec	T insp	2.0 sec
Pause Time	3.0 sec	Rise Time	1 Γ
Cycles (IN)	10		
EXIT		START THERAPY	

För att pröva terapi med de valda värdena, montera patientkretsen för hostassistent, vilken beskrivs i punkt 4, och tryck på START THERAPY.

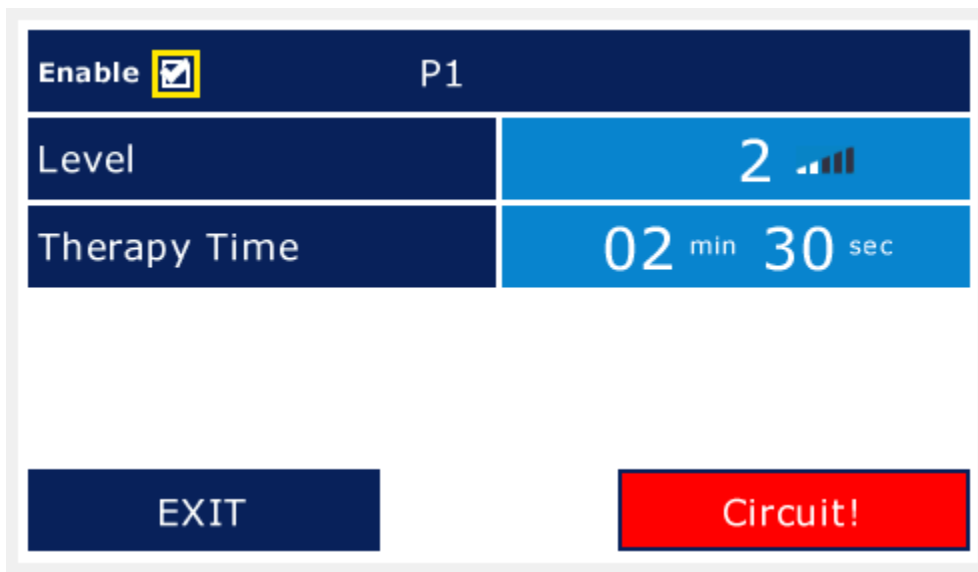
Tryck på STOP THERAPY för att gå tillbaka till inställningsskärmen. Tryck på EXIT för att gå tillbaka till huvudmenyn. Skärmen nedan kommer att visas, och det går att spara dina ändringar genom att välja "Bekräfta".



3. För att ställa in och modifiera FREE ASPIRE-behandlingen välj posten "FREE ASPIRE" och tryck på kontrollreglaget.



Meddelandet "Circuit!" Visas på skärmen tills Free Aspire-kretsen är inkopplad. Det går inte att starta behandlingen utan att först sätta in kretsen.



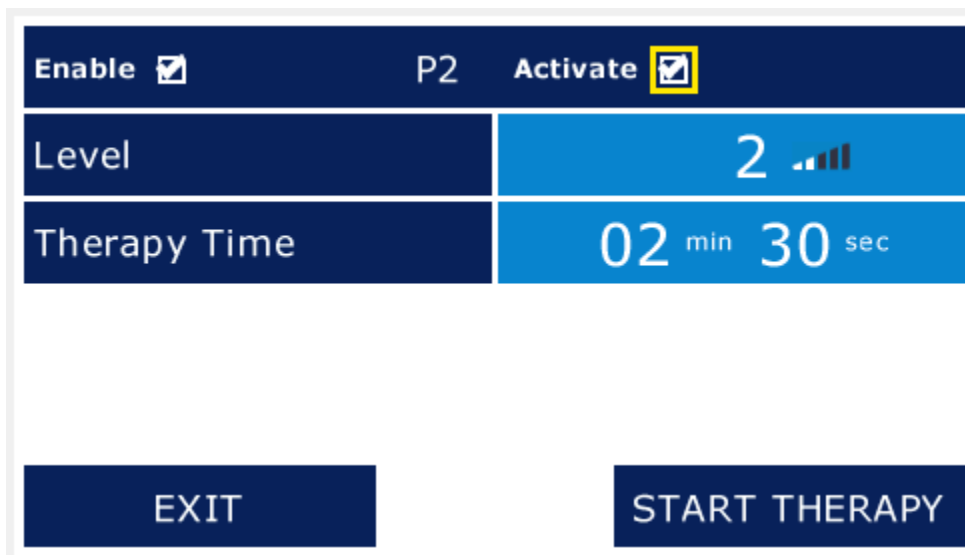
För att aktivera eller inaktivera FREE ASPIRE-funktionen markerar du kryssrutan bredvid "Enable" och trycker på kontrollknappen.



Tre behandlingsprogram (P1, P2, P3) med olika parametrar kan ställas in.

För att flytta till följande program P2, välj P1 och vrid vredet. Tryck på kontrollknappen för att välja det valda programmet.

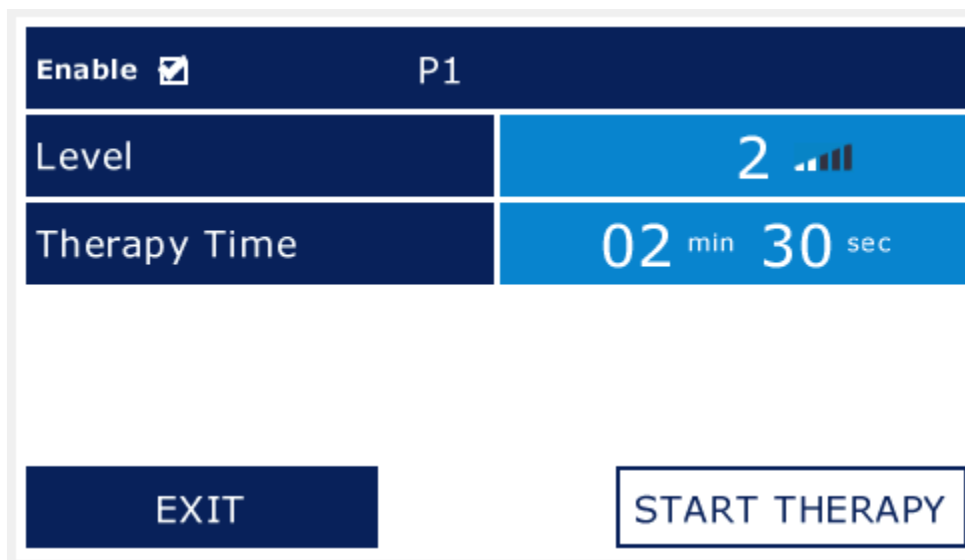
För att aktivera eller inaktivera programmet markerar du kryssrutan bredvid "Aktivera" och trycker på kontrollreglaget.



För att ställa in och ändra behandlingsnivån välj värdet, tryck på kontrollknappen och rotera den. Tryck på kontrollknappen igen för att bekräfta. Det är möjligt att välja mellan 5 olika behandlingsnivåer. Genom att öka den valda nivån ökar luftflödet från enheten.

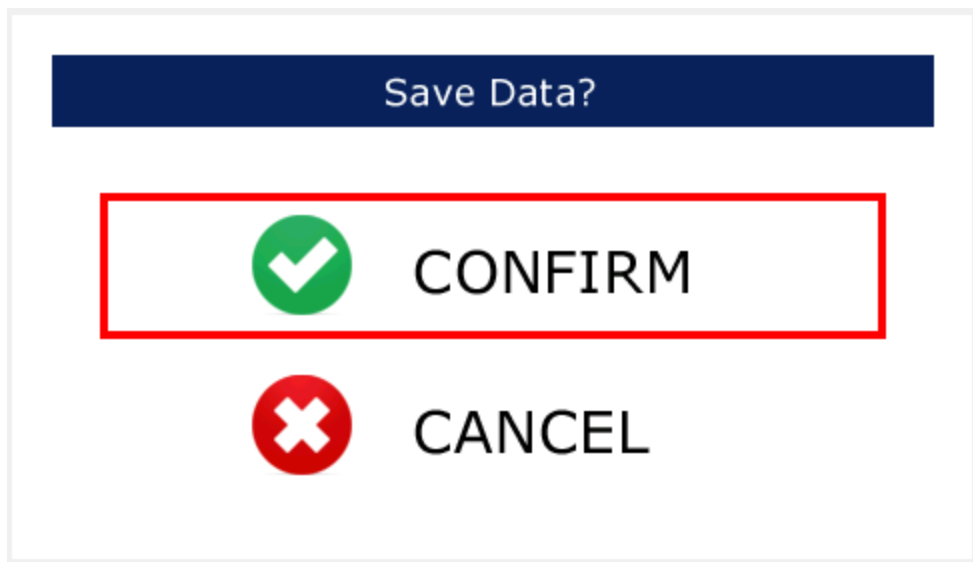
För att ställa in och ändra behandlingstiden väljs aktuellt värde, trycker på kontrollknappen och roterar den för att ändra värdet. Tryck på kontrollknappen igen för att bekräfta.

För att pröva terapi med de aktuella valda värdena, montera patientkretsen för FREE ASPIRE, enligt beskrivningen i punkt 4, och tryck på START THERAPY.



Tryck på STOP THERAPY för att gå tillbaka till inställningskärmen.

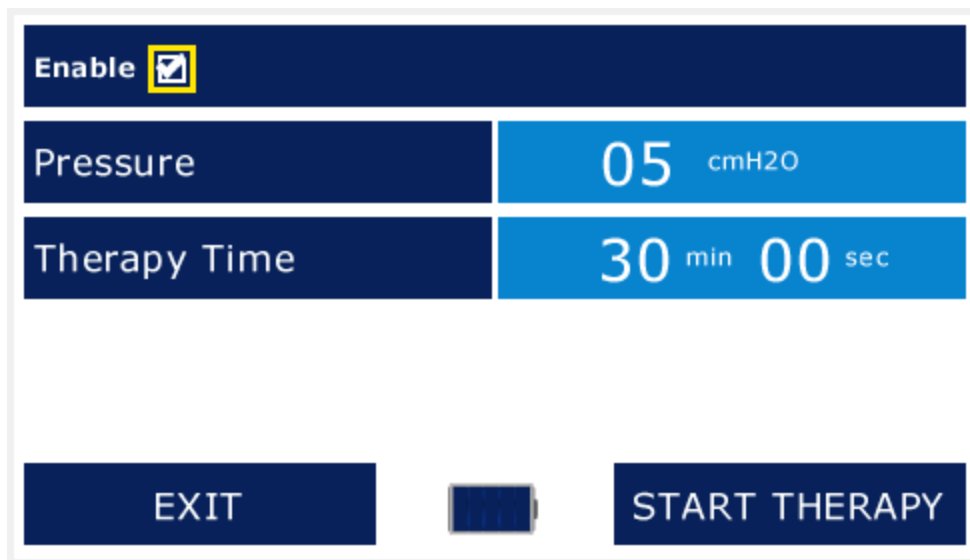
Tryck på EXIT för att gå tillbaka till huvudmenyn. Skärmen nedan kommer att visas, och det går att spara dina ändringar genom att välja "Bekräfta".



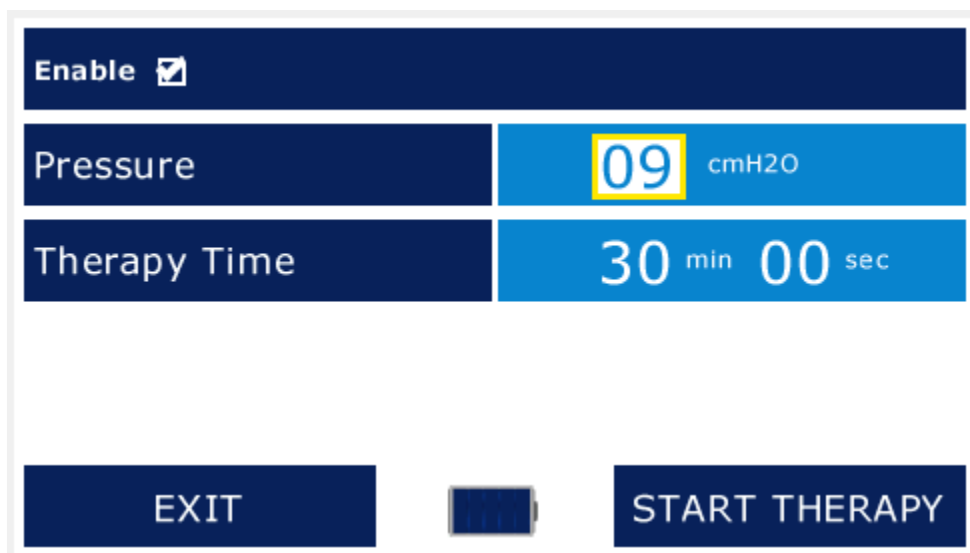
4. För att ställa in och ändra CONTINUOUS PRESSURE-behandlingen, välj "CONTINUOUS PRESSURE" och tryck på kontrollreglaget.



För att aktivera eller inaktivera funktionen CONTINUOUS PRESSURE markera kryssrutan bredvid "Enable" och tryck på kontrollknappen.



Välj det tryckvärde eller den behandlingstid du vill ställa in och tryck på kontrollknappen. Vrid medurs för att öka värdet och moturs för att minska det. Tryck på kontrollknappen för att bekräfta.

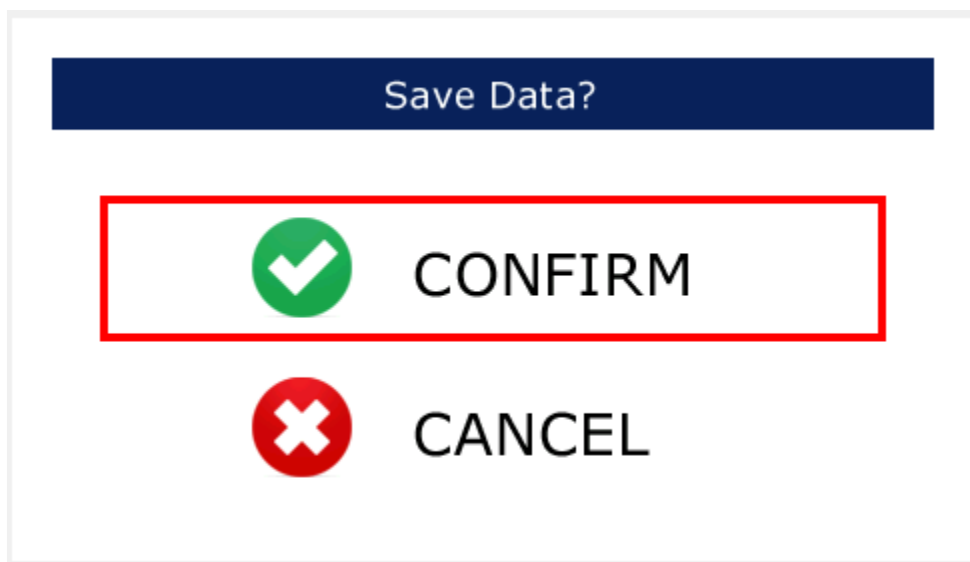


För att pröva terapin med det valda värdet, montera patientkretsen för CONTINUOUS PRESSURE, som beskrivs i punkt 4, och tryck på START THERAPY.

Tryck på STOP THERAPY utan att lämna den aktuella skärmen för att pausa behandlingen och tryck sedan på START THERAPY för att återstarta behandlingen.



Tryck på EXIT för att gå tillbaka till huvudmenyn. Skärmen nedan kommer att visas, och det går att spara dina ändringar genom att välja "Confirm".



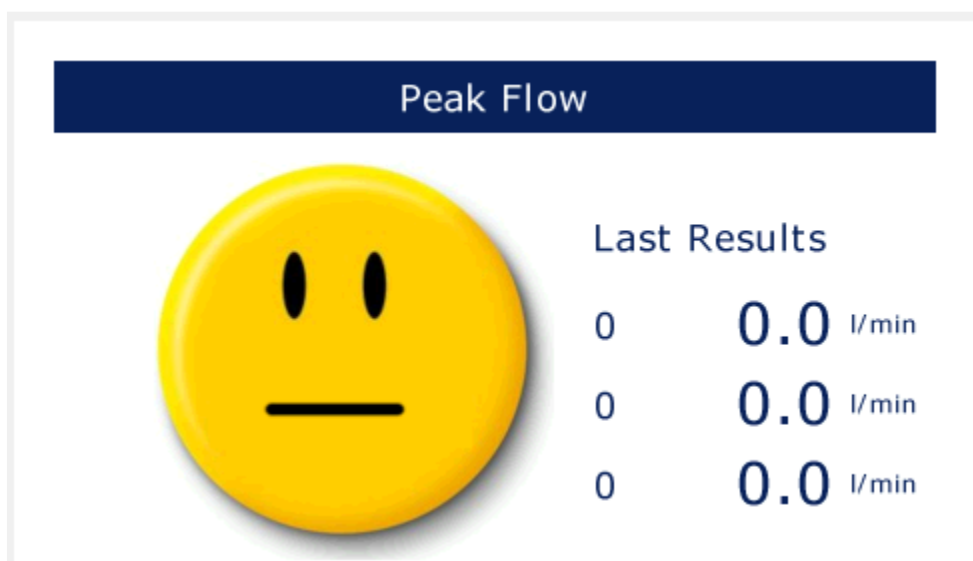
5. Välj posten PEAK FLOW och tryck på kontrollknappen för att uppskatta patientens momentana hosttoppvärde.



Placera ett andningsfilter med lågt motstånd i slangens ände och be patienten göra en maximal inandning följt av en djup utandning.

Värdena för toppflödet (l / min), uppmätt under de tre senaste testerna, visas till höger om uttryckssymbolen under objektet "Last results".

För att avsluta och återställa testet, tryck på kontrollknappen.



Om toppflödet överstiger 270 l / min, uppskattas att effektiv hostning uppnås och följande skärm visas.


Peak Flow



Last Results		
1	300.0	l/min
0	0.0	l/min
0	0.0	l/min

Om toppflödet är under 160 l / min, är hostningen inte effektiv, och följande skärm visas.

Peak Flow



Last Results		
1	120.0	l/min
0	0.0	l/min
0	0.0	l/min

Om toppflödet är mellan 160 l / min och 270 l / min, visas följande skärm.



10. 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.

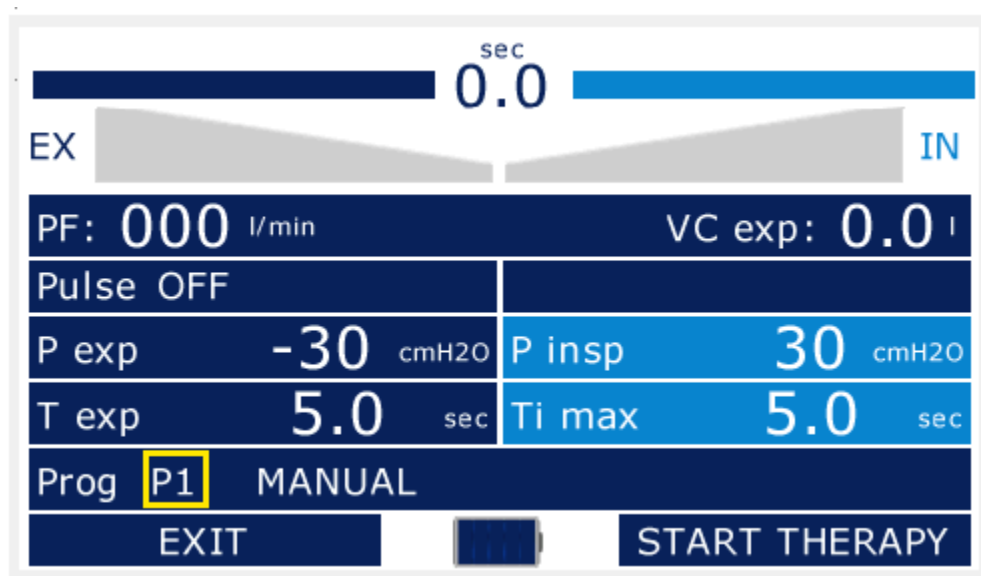
5. Användning

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



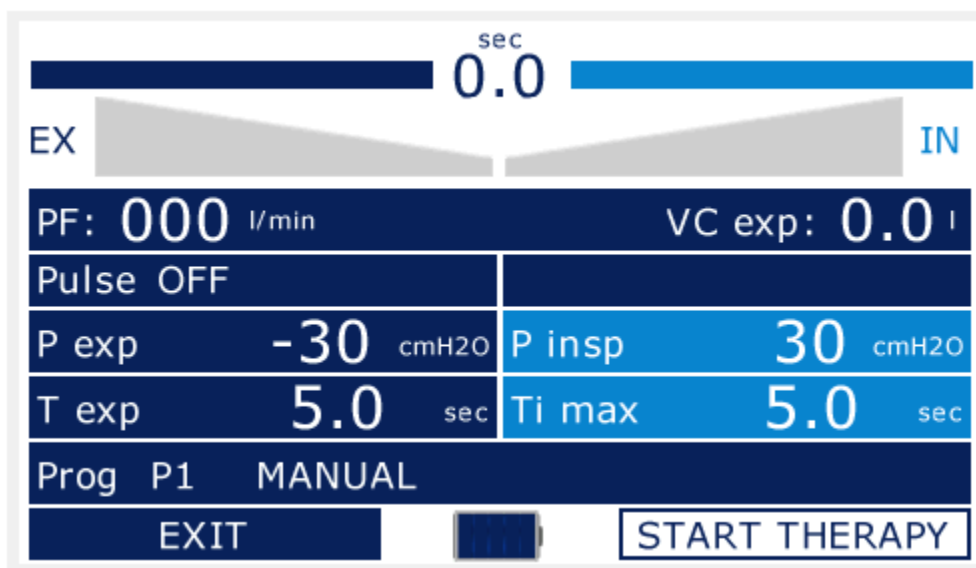
6. För att starta COUGH ASSIST-behandlingen, välj COUGH ASSIST och tryck på kontrollreglaget.

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

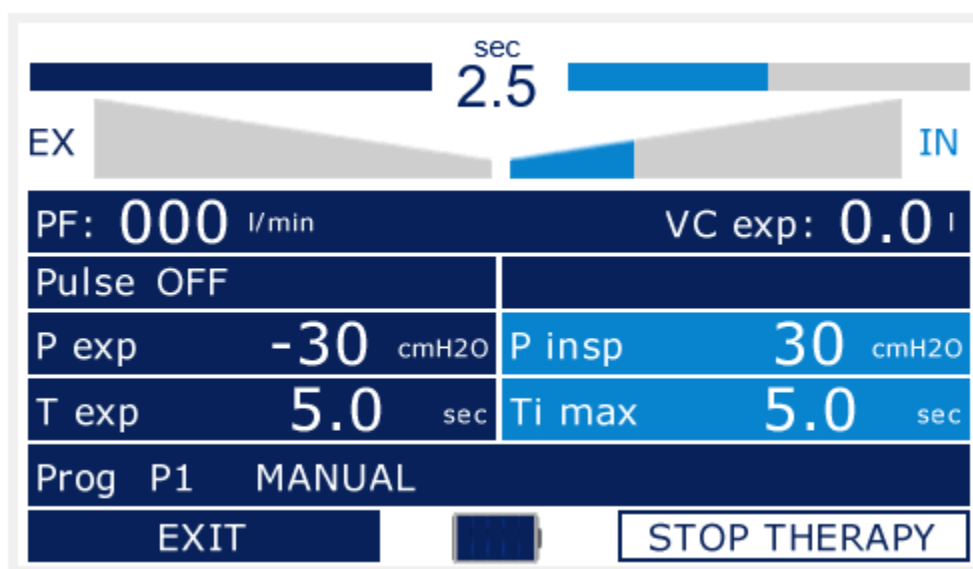


Montera hostassistanskretsen enligt förklaringen i punkt 4 och anslut den till patientkretskontakten på enheten.

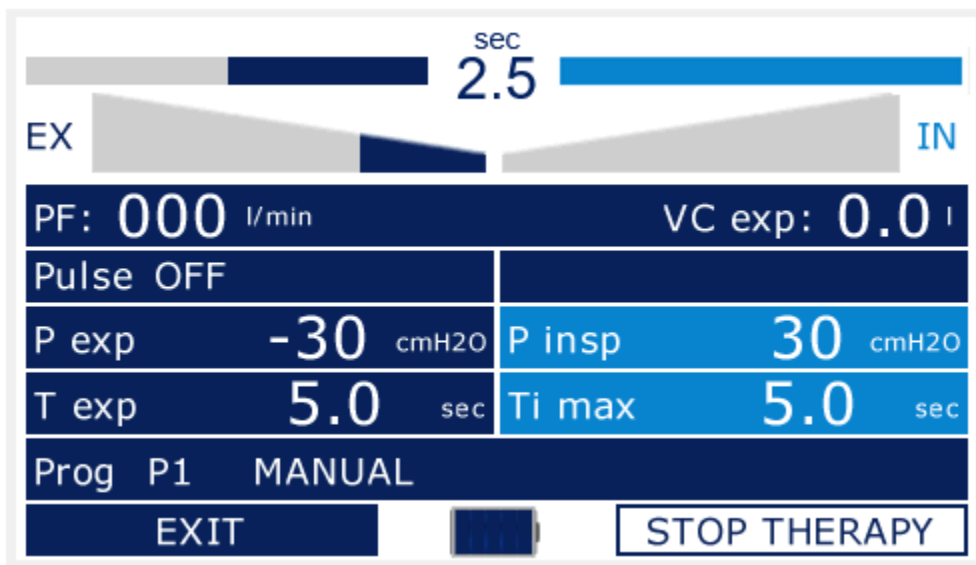
Välj START THERAPY och tryck på kontrollknappen för att starta behandlingen.



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.

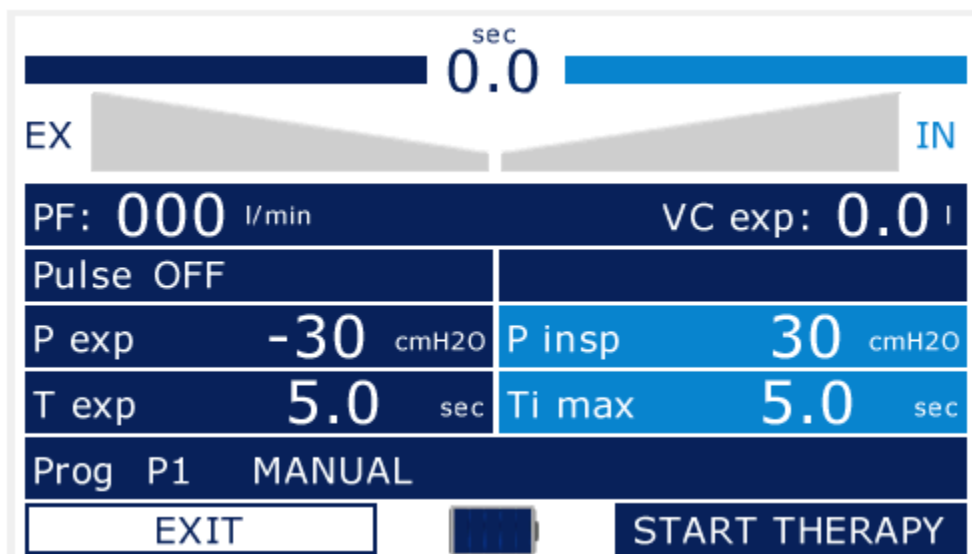
Om fjärrkontrollen eller fotpedalen är ansluten till enheten, kommer frontkontakten inte att vara aktiv.

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 STOP THERAPY utan att lämna den aktuella skärmen för att pausa behandlingen och tryck sedan på START THERAPY för att återstarta behandlingen.

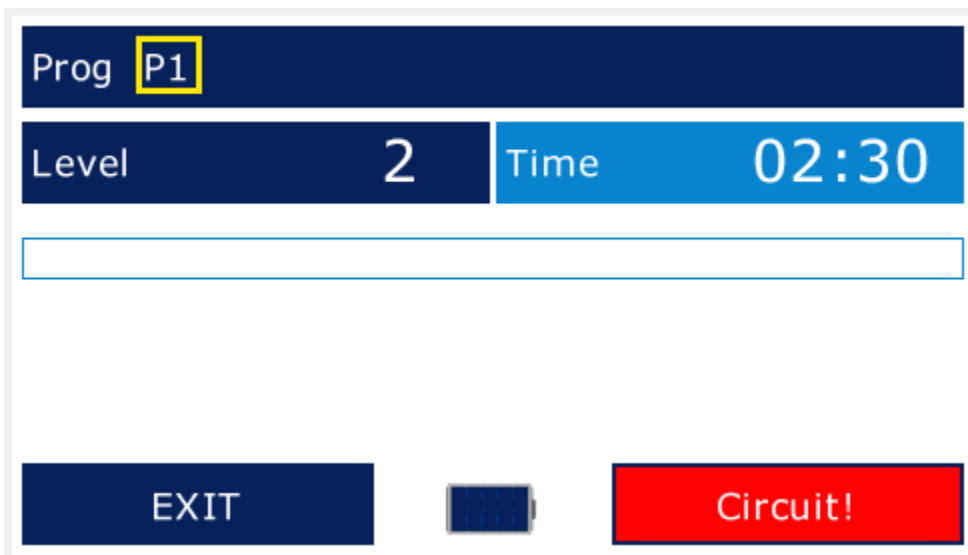
Tryck på EXIT för att gå tillbaka till huvudmenyn.



7. Välj posten GRATIS ASPIRE och tryck på kontrollknappen.



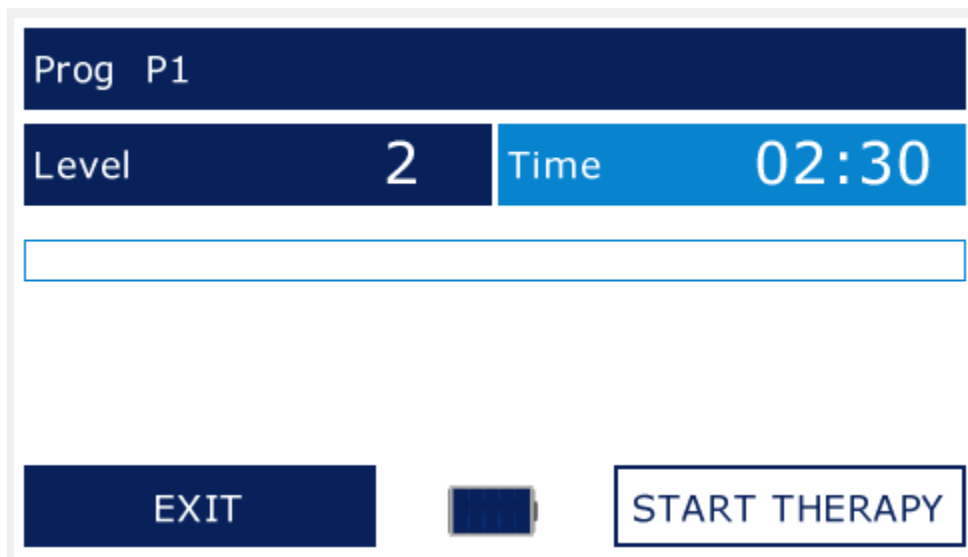
Välj P1, tryck på kontrollknappen och vrid den tills du uppnår det program som rekommenderas av läkaren. Tryck på knappen igen för att bekräfta.



Texten "Circuit!" 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 START THERAPY och tryck på kontrollknappen för att starta behandlingen.



Tryck på STOP THERAPY utan att lämna den aktuella skärmen för att pausa behandlingen och tryck sedan på START THERAPY för att återstarta behandlingen.

Tryck på EXIT 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 CONTINUOUS PRESSURE och tryck på kontrollknappen.



Montera kretsen för kontinuerligt tryck enligt förklaringen i punkt 4.

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



Tryck på STOP THERAPY utan att lämna den aktuella skärmen för att pausa behandlingen och tryck sedan på START THERAPY för att återstarta behandlingen.

Tryck på EXIT för att gå tillbaka till huvudmenyn.

11 FUNKTIONSSÄTT

Hostassistentläge (Cough Assist)

Hostassistentekniken 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.

Konstant tryck

Med konstantrycksläget appliceras ett konstant tryck för att expandera lungorna före och efter hostassistansbehandlingen.

Hosttest

Hosttestet är endast avsett för klinisk användning och kan ge en ungefärlig uppskattning av patientens momentana topphostflöde.

12. ALARM

Alarmlista med förklaringar

ALARM	TYP	KOD	KONTROLLKNAPPS-FÄRG	KOMMENTARER
FEL	1	-	Stabil röd	Huvudkretskort Internt fel
FEL	2	-	Stabil röd	Huvudkretskort Internt fel
FEL	3	120	Stabil röd	Flödessensor fel
FEL	3	64	Stabil röd	Trycksensor fel
FEL	4	-	Stabil röd	Internt mjukvarufel
FEL	5	-	Stabil röd	Huvudkretskort Internt fel
TEKNISKT	1	0-255	Stabil gul	Turbin alarm
TEKNISKT	2	1	Stabil gul	In/ex motor fel

Om du stöter på ett av dessa fel rekommenderas att starta om maskinen. Om felet uppstår igen efter omstart, kontakta teknisk support.

13. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

VARNING: Koppla ur nätkontakten innan du utför någon rengöring eller underhåll av KALOS.

Tvätta alltid händerna innan du rengör och desinficerar KALOS och tillbehören.

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 enaptients användning):

Rengör den återanvändbara slangen dagligen och före första användningen. Koppla bort slangen från den medicinska apparaten och tvätta den försiktigt i en lösning av varmt vatten och mildt rengöringsmedel.

Skölj noggrant och lufttorka.

De externa tillbehören (masker, munstycken) kan tvättas i varmt kranvatten (ca 40 ° C) i ca 5 minuter, eventuellt tillsätts en liten mängd diskmedel (följ instruktionerna för dosering och användningsbegränsningar från diskmedelstillverkaren).

Skölj noga för att ta bort allt rengöringsmedel. Låt komponenterna torka helt. Det är möjligt att använda kemikalier som är lättillgängliga på apotek för att desinficera plastdelarna.

Det är möjligt att desinficera dessa tillbehör i kokande vatten i ca 10-15 minuter. För att undvika att skada föremålen, se till att den använda vattennivån alltid är tillräcklig för att täcka dem.

Ett alternativ är att använda kemisk sterilisering, som kan köpas på apotek, lämpligt för desinfektion av plastmaterial (som Milton®, Amuchina® etc.).

Patienttillbehören måste bytas ut minst två gånger per år

Filter:

Rengör det grå svampfiltret (MPR275) månadsvis. Det kan sköljas under rinnande varmt vatten och måste bytas ut minst två gånger per år.

Om enheten är i drift, stoppa luftflödet och koppla ur enheten från strömkällan. Ta bort filtret för renhet och integritet.

Tvätta filtret och skölj noggrant för att ta bort allt rengöringsmedel.

Låt filtret lufttorka helt innan du installerar det igen.

Vänd upp och ned på enheten och sätt i filtret.

Patientbyte:

Innan varje patientbyte är det nödvändigt att rengöra den yttre delen av apparaten enligt instruktionerna.

Vidare utförs en fullständig hygienbehandling av enheten och patienttillbehör och filter byts. För desinfektion genom torkning rekommenderar vi Meliseptol®.

KALOS hölje och nätkabel rengörs enkelt genom att torka med en mjuk trasa med desinfektionsmedel.

14. UNDERHÅLL

KALOS är underhållsfri.

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

15. 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

16. 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

17. 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.

18. 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 tid, 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. Hostassistent (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)	OFF – From 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. 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.

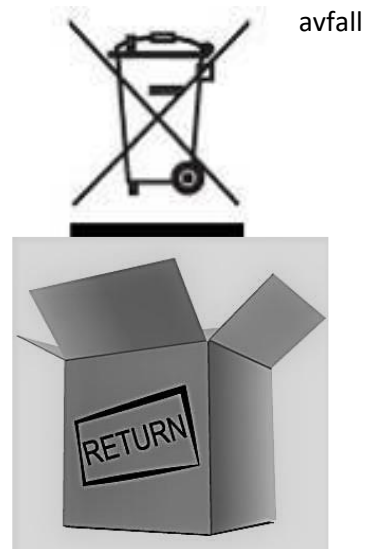
Överensstämmelse: direktivet om medicinsk utrustning 93/42 / EEG

Garanti: 24 månader

19. 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.

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.

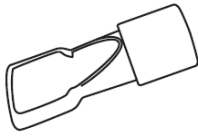
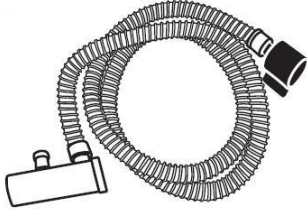


20. GARANTIVILLKOR

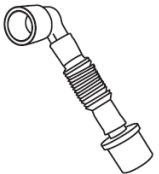
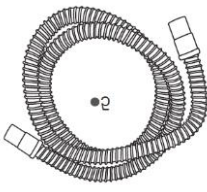

GARANTICERTIFIKAT	
<p><u>Giltig 24 månader från inköpsdatum</u></p> <p style="text-align: center;">GARANTISVILLKOR</p> <ol style="list-style-type: none">1. Apparaten är garanterad i 24 månader från inköpsdatumet mot något fel som orsakas av materialet eller konstruktionen, förutsatt att den inte har 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. <p>VARNING: DENNA GARANTI ÄR ENDAST GILTIG OM GARANTICERTIFIKATET ÄR FULLSTÄNDIGT IFYLLT OCH MED KVITTO / FAKTURA BIFOGAT.</p> <p>MOD.: KALOS</p> <p>LOT: _____ SERIENUMMER: _____</p> <p>UPPTÄCKT FELAKTIGHET:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	
Försäljningskvitto eller inköpsfaktura	Distributör (Stämpel och signatur)

21. TILLBEHÖRSLISTA

Art. nummer	Artikel
MPR402	Kalos medicinsk apparat: Kalos grundenhet med Kalos patienttillbehör, nätkabel, och dubbelfacksväska
MPR403	Kalos grundenhet
KFAH	Kalos patienttillbehör kit
MPR74	Kalos dubbelfacksväska
ROP001	Nätkabel 2m
AUT005	SD-kort
MPR315	Kalos Användarmanual

KFAH-komponenter består av:

Art. Nummer	KFAH component	Materialspecifikation	Bild
MPR77	Munstycke	PP	
MPR310	FA-krets i KFAH: Slang 10 mm med adapter och venturianslutning	- Slang 10mm diameter: PVC - Venturi-kontakt: ABS (akrylonitrilbutadienstyren) - Adapter: ABS (akrylonitrilbutadienstyren) - Oxygen spets: LDPE	
MPR68	Värmeförseglad plastpåse	LDPE	
MPR75	Mask Small	Mjuk PVC	
MPR76	Mask Large	Mjuk PVC	
MPR91	Vit etikett 10 x 10 cm	/	

MPR156	Kateterfäste	- Slang: LDPE - Anslutning: ABS (acrylonitrile butadiene styrene) - Knärör: PP	
MPR279	Slang 22mm diameter	PVC	
MPR23	Andningsfilter med lågt motstånd	ABS e PP	



Använd endast originalprodukter. Byte av trasiga eller slitna delar med dålig kvalitet eller självinköpta produkter kan äventyra enhetens funktion och kommer att upphäva garantin.

22. 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	Överensstämmelsenivå IEC 60601-1-2
RF emissioner CISPR 11	Grupp 1
RF emissioner CISPR 11	Klass B
Övertoneemissioner emissioner IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsfluktuationer / Flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller



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.

Mobiltelefoner eller annan radioutrustning som används i närheten av apparaten kan påverka dess funktion.

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.


Undvik att använda förlängningsladdar eller adaptrar i nätsladden. Skär inte av eller ta bort jordningen från stickkontakten.


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 emmissioner eller minskad immunitet mot radiointerferens.

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
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV luft	±6kV kontakt ±8kV luft
Snabba transienter/ pulsskuror enligt IEC 61000-4-4	±2kV för kraftledningar ±1kV för in- och utgångar	±2kV för kraftledningar ±1kV för in- och utgångar
Strömsprång enligt IEC 61000-4-5	±1kV differentiallyläge ±2kV monopolärt läge	±1kV differentiallyläge ±2kV monopolärt läge
Spänningsfall, korta avbrott och spännings-variationer 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

Nätfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m
	Obs! U_T är växelströmsnätets spänning före applicering av testnivån.	
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms/3 V eff
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 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> <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.</p>
---	---



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

KALOS Klinisk användarmanual SW - Rev. 3 – Jan 2021