

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Συσκευή απομάκρυνσης εκκρίσεων
αεραγωγών και υποβοήθησης βήχα

KINEX



Medical Products Research S.r.l.

Via Novara, 68 – 20025 Legnano (MI) – ITALY

Τηλ + 39 0331 597 992 – Φαξ: +39 0331 485 089

e-mail: info@mpr-italy.it

www.mpr-italy.it

Ευρετήριο

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ
1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
2. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ
3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ
4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ
5. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
7. ΣΥΜΒΟΛΑ ΟΘΟΝΗΣ
8. ΚΟΥΜΠΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ
9. ΧΡΗΣΗ
10. ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
11. ΣΦΑΛΜΑΤΑ
12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
13. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
14. ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ
15. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
16. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
17. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
18. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
19. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ
20. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ
21. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



Το παρόν έγγραφο αποτελεί ιδιοκτησία της Medical Products Research S.r.l.. Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή του συνόλου ή μέρους του παρόντος εγγράφου με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, χωρίς τη ρητή έγγραφη άδεια του κατασκευαστή.

Η Medical Products Research S.r.l. διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε αλλαγές τεχνικής ή/και εμπορικής φύσεως, εάν κρίνει ότι θα είναι χρήσιμες, ανά πάσα στιγμή και χωρίς πρότερη ενημέρωση.

Συνεπώς, τα δεδομένα και οι πληροφορίες του παρόντος υπόκεινται σε αλλαγές ή/και ενημερώσεις.

Το εγχειρίδιο παραδίδεται μαζί με το προϊόν, του οποίου αποτελεί αναπόσπαστο μέρος, και ο αγοραστής οφείλει να το φυλάξει

Οι πελάτες καλούνται να μας ενημερώσουν για τυχόν ατυχήματα ή παρ' ολίγον ατυχήματα που παρατηρήθηκαν κατά τη χρήση των προϊόντων δικής μας κατασκευής και διάθεσης, έτσι ώστε να προβούμε σε ενέργειες προς αποκατάστασή τους, σε συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Διάταγμα του Υπουργείου Υγείας, 15 Νοεμβρίου 2005).

	<p>Αξιόπιστο, ανθεκτικό και χωρίς ανάγκη λίπανσης, το KINEX κατασκευάζεται σε συμμόρφωση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα για τα προϊόντα.</p> <p>Το KINEX παραδίδεται μαζί με τα ακόλουθα εξαρτήματα, τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος: εξοπλισμός ασθενή, φίλτρο, σάκος εργαλείων, κάρτα SD και καλώδιο τροφοδοσίας.</p> <p>Συνιστούμε την περιοδική αντικατάσταση του εξοπλισμού ασθενή (τουλάχιστον κάθε 6 μήνες χρήσης). Εάν τυγχάνει ορθής χρήσης και συντήρησης, η ιατρική συσκευή έχει μέση αναμενόμενη διάρκεια ζωής εν χρήσει περίπου πέντε χρόνια.</p>
	<p>Κρατήστε το καλώδιο μακριά από καυτές επιφάνειες.</p> <p>Μην πιάνετε ποτέ το βύσμα με βρεγμένα χέρια και μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ενώ κάνετε μπάνιο ή ντους. Μην βυθίζετε ποτέ το προϊόν σε νερό. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, αποσυνδέστε το αμέσως από το ρεύμα. Μην απομακρύνετε ή αγγίζετε το προϊόν που έχει βυθιστεί σε νερό προτού αποσυνδέσετε το βύσμα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την απομάκρυνσή του από το νερό (αποστείλετέ το αμέσως στον αντιπρόσωπο από τον οποίο το προμηθευτήκατε).</p> <p>Τυχόν επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνον από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Τυχόν μη εξουσιοδοτημένη διενέργεια επισκευής, θα καταστήσει την εγγύηση άκυρη. Να απορρίπτεται σύμφωνα με τη νομοθεσία.</p>

2. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΠΡΟΤΥΠΑ

Η σχεδίαση και η κατασκευή του **KINEX** συμμορφώνονται με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τις μετέπειτα τροποποιήσεις αυτής σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το **KINEX** συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

- IEC 60601-1, 3η έκδοση (Ασφάλεια ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού)
- IEC 60601-1-2, 3η έκδοση (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)
- IEC 60601-1-6 (Χρηστικότητα)
- IEC 60601-1-11 (Απαιτήσεις ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης)
- IEC 62304 Λογισμικό ιατρικών συσκευών
- ISO 10993-1 (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 1: αξιολόγηση και δοκιμές)
- ISO 10993-5 (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro)
- ISO 10993-10 (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση – δοκιμές για ερεθισμό και μεταχρονισμένη υπερευαισθησία)



3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Το **KINEX** είναι μια ιατρική συσκευή που προβλέπεται και έχει σχεδιαστεί για τη μη επεμβατική απομάκρυνση των εκκρίσεων του αεραγωγού σε ενήλικες και παιδιά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομειακό και οικιακό περιβάλλον.

Διαθέτει τρία διαφορετικούς τρόπους λειτουργίας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν εκ περιτροπής:

- Υποβοήθηση βήχα: Η λειτουργία αυτή προσφέρει τη δυνατότητα υποβοήθησης του βήχα μέσω ταχείας εναλλαγής ανάμεσα στην εφαρμογή θετικής πίεσης (φάση εισπνοής) και, εν συνεχεία, αρνητικής πίεσης (φάση εκπνοής),
- Ελεύθερη αναρρόφηση: Επιτάχυνση ροής εκπνοής
- Συνεχής πίεση: Η λειτουργία αυτή παρέχει συνεχή θετική πίεση στον ασθενή με σκοπό τη διευκόλυνση της επανέκτασης των πνευμόνων,

Το **KINEX** μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς με νευρομυϊκές παθήσεις, οι οποίοι παρουσιάζουν μη αποτελεσματικό βήχα αλλά έχουν υγιείς πνεύμονες. Ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας, το **KINEX** έχει τις εξής ενδείξεις και αντενδείξεις:

Θεραπευτικές λειτουργίες	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ	Απομάκρυνση των τραχειοβρογχικών εκκρίσεων σε ασθενείς με	Καμία

	νευρομυϊκές παθήσεις, ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια και ασθενείς με παθήσεις που προκαλούν υπερέκκριση	
ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΒΗΧΑ	Απομάκρυνση των τραχειοβρογχικών εκκρίσεων σε ασθενείς με νευρομυϊκές παθήσεις και υγιείς πνεύμονες και σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια που έχουν μη αποτελεσματικό βήχα	Κοιλιακή διάταση, επιδείνωση γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, αιμόπτυση, τάση κοιλιακών μυών και μυών του θωρακικού τοιχώματος, οξείες καρδιαγγειακές αντιδράσεις, πνευμοθώρακας. Ναυτία, βραδυκαρδία ή ταχυκαρδία παρατηρούνται σπάνια.
ΣΥΝΕΧΗΣ ΠΙΕΣΗ	επανάκτηση πνευμόνων	Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με εμφύσημα ή πνευμονικές φυσαλίδες

Το **KINEX** επιτυγχάνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις όταν λειτουργεί υπό κανονικές συνθήκες. Οι γνωστοί και προβλέψιμοι κίνδυνοι και οι τυχόν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ελαχιστοποιούνται και φτάνουν σε αποδεκτά επίπεδα σε σχέση με τα πλεονεκτήματα που προσφέρει. Τυχόν ενέργειες σχετικά με την απόδοση και την ασφάλεια της συσκευής επαφίενται στην ορθή ιατρική κρίση.

Η ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό την επίβλεψη ιατρικού προσωπικού ή υπό την επίβλεψη μη ιατρικού προσωπικού που έχει καταρτιστεί καταλλήλως σχετικά με τα όσα περιγράφονται στο εγχειρίδιο, τόσο σε νοσοκομειακό όσο και σε οικιακό περιβάλλον.

Αποφύγετε τη χρήση σε εξωτερικό χώρο υπό δυσμενείς καιρικές συνθήκες.

Ο χρήστης πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ενεργοποιεί τη συσκευή και να είναι σε θέση να κατανοεί το παρόν εγχειρίδιο, συμπεριλαμβανομένων των σχημάτων / διαγραμμάτων συναρμολόγησης, καθώς και τα σύμβολα στον πίνακα ελέγχου και την οθόνη.

Ταξιδεύοντας με το KINEX

Κατά τη διάρκεια ταξιδιών, ίσως είναι σκόπιμο να έχετε μαζί σας το παρόν εγχειρίδιο έτσι ώστε το προσωπικό ασφαλείας να μπορέσει να αναγνωρίσει πιο εύκολα το σύστημα.

Αν ταξιδεύετε σε χώρα όπου το ηλεκτρικό δίκτυο έχει διαφορετική τάση από αυτό στη χώρα όπου χρησιμοποιείτε τη συσκευή, ενδέχεται να χρειαστεί διαφορετικό καλώδιο τροφοδοσίας ή διεθνής προσαρμογέας βύσματος προκειμένου το καλώδιο

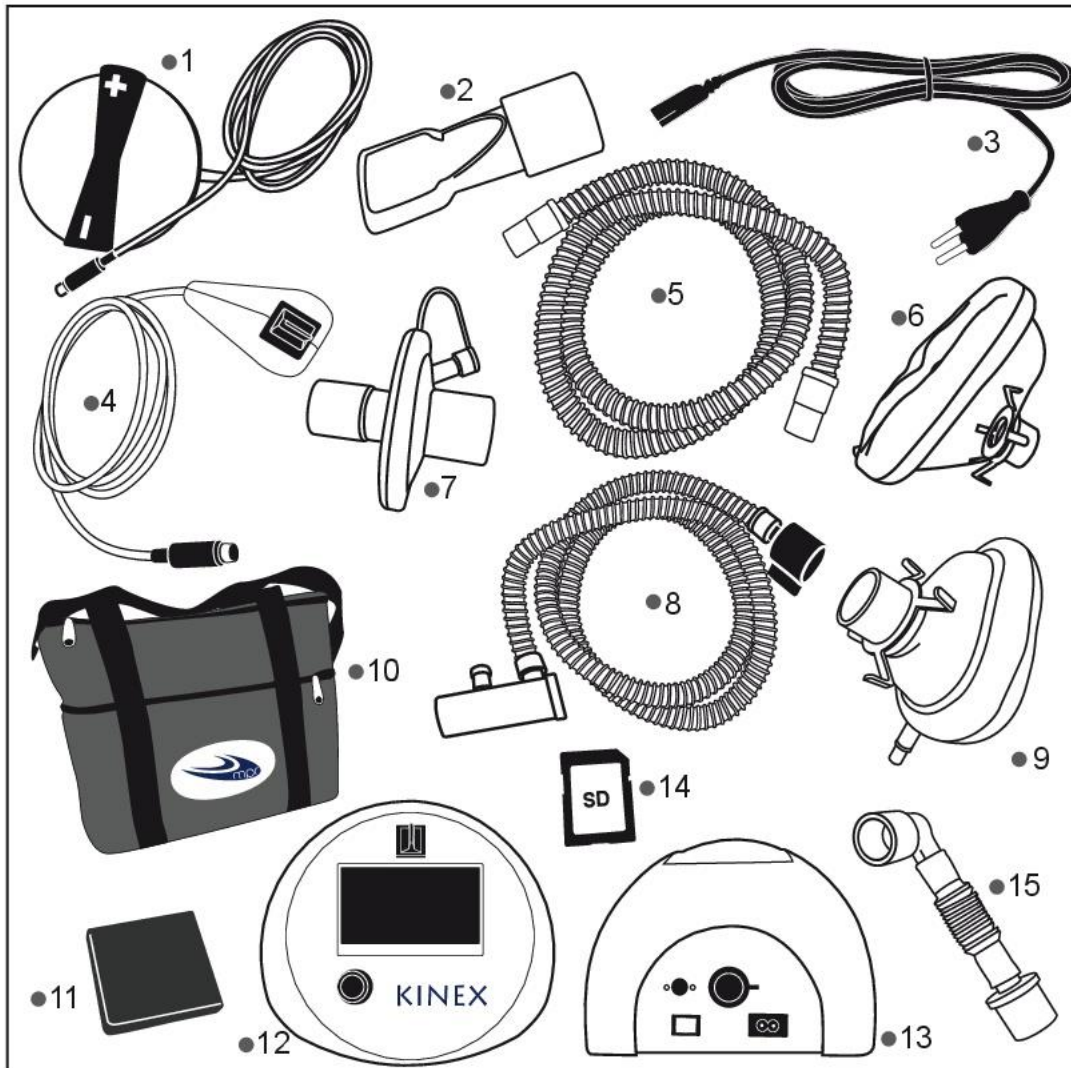
τροφοδοσίας να καταστεί συμβατό με τις πρίζες της χώρας στην οποία θα ταξιδέψετε.

Το **KINEX** παραδίδεται μη στείρο και είναι επαναχρησιμοποιήσιμο (τα παρεχόμενα εξαρτήματα προβλέπονται πάντα για χρήση από έναν μοναδικό ασθενή).

Οι πιο συχνά χρησιμοποιούμενες λειτουργίες είναι: συσκευασία, μεταφορά, τοποθέτηση, ενεργοποίηση της συσκευής, συναρμολόγηση του δικτύου, μελέτη του εγχειριδίου χρήστη και ανάγνωση της οθόνης, καθαρισμός, απενεργοποίηση της συσκευής, επισκευή και απόρριψη της συσκευής.

Το **KINEX** ανήκει στην Κατηγορία IIΑ, σε συμμόρφωση με το Παράρτημα ΙΧ της Οδηγίας MDD 93/42 /ΕΟΚ και των μετέπειτα τροποποιήσεων αυτής

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ






Κωδικός	Εξάρτημα
1	Ποδοδιακόπτης
2	Επιστόμιο
3	Καλώδιο τροφοδοσίας 2m
4	Διακόπτης χειρός
5	Σωλήνας διαμέτρου 22mm
6	Μικρή μάσκα
7	Αναπνευστικό φίλτρο χαμηλής αντίστασης
8	Κύκλωμα του FA στο KFAH: σωλήνας διαμέτρου 10mm με προσαρμογέα και σύνδεση Venturi
9	Μεγάλη μάσκα
10	Σάκος δύο διαμερισμάτων
11	Φίλτρο αέρα συσκευής
12	Εμπρόσθια όψη KINEX
13	Οπίσθια όψη KINEX
14	Κάρτα SD
15	Στήριγμα καθετήρα

Η ιατρική συσκευή MPR410 αποτελείται από τη συσκευή (MPR411) και τον εξοπλισμό ασθενή (KFAH), εκ των οποίων τα εφαρμοζόμενα μέρη είναι η μάσκα / το επιστόμιο / το στήριγμα του καθετήρα. Οι περιορισμοί που αφορούν τα εφαρμοζόμενα μέρη ισχύουν και για ολόκληρο το σύστημα.

Το **KINEX** μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε διαφορετικούς ασθενείς (μετά τον καθαρισμό της μονάδας), ενώ ο εξοπλισμός ασθενή είναι αυστηρά προσωπικός, προς αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.

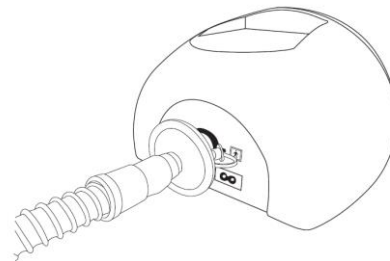
Ο εξοπλισμός ασθενή παραδίδεται καθαρός αλλά όχι αποστειρωμένος, εντός σάκου με τα μη συναρμολογημένα εξαρτήματα.

Τα εξαρτήματα διεπαφής (μικρή μάσκα, μεγάλη μάσκα, επιστόμιο και στήριγμα καθετήρα) και το αναπνευστικό φίλτρο χαμηλής αντίστασης που περιλαμβάνονται στο σετ των εξαρτημάτων ασθενή προβλέπονται για χρήση σε έναν ασθενή και μία εφαρμογή.

	Ανατρέξτε στα εικονίδια της συσκευασίας των μεμονωμένων εξαρτημάτων που περιλαμβάνονται στο σετ ενός ασθενή. Παραδείγματα:	
		Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
	ημερομηνία λήξης	

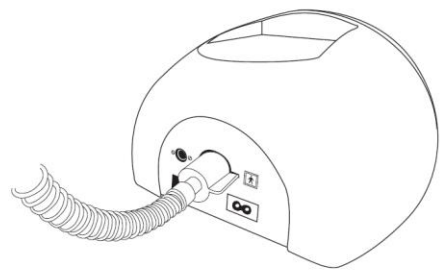
ΚΥΚΛΩΜΑ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΒΗΧΑ

Συνδέστε τον σωλήνα διαμέτρου 22mm στον σύνδεσμο κυκλώματος ασθενή του **KINEX**. Τοποθετήστε το αναπνευστικό φίλτρο χαμηλής αντίστασης στη θέση του και στη συνέχεια συναρμολογήστε το κατάλληλο εξάρτημα διεπαφής (μάσκα / στήριγμα καθετήρα)



ΚΥΚΛΩΜΑ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Συνδέστε το προσυναρμολογημένο κύκλωμα ελεύθερης αναρρόφησης (MPR310) στον σύνδεσμο του κυκλώματος ασθενή της ιατρικής συσκευής. Το κύκλωμα αποτελείται από προσαρμογέα, σωλήνα διαμέτρου 10mm και τη σύνδεση Venturi. Συναρμολογήστε το κατάλληλο εξάρτημα διεπαφής (μάσκα / στήριγμα καθετήρα / επιστόμιο)



ΚΥΚΛΩΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΠΙΕΣΗΣ

Συνδέστε τον σωλήνα διαμέτρου 22mm στον σύνδεσμο κυκλώματος ασθενή του **KINEX**. Στη συνέχεια, συναρμολογήστε το κατάλληλο εξάρτημα διεπαφής (μάσκα / στήριγμα καθετήρα).

Προσοχή, η παρεχόμενη με τα εξαρτήματα ασθενή μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε λειτουργία συνεχούς πίεσης. Χρησιμοποιήστε τη μάσκα με απώλεια αέρα ή με σύνδεσμο απώλειας αέρα μεταξύ της μάσκας και του σωλήνα

ΚΥΚΛΩΜΑ ΡΟΗΣ ΚΟΡΥΦΗΣ

Συνδέστε τον σωλήνα διαμέτρου 22mm στον σύνδεσμο κυκλώματος ασθενή του **KINEX**. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το αναπνευστικό φίλτρο χαμηλής αντίστασης στη θέση του και στη συνέχεια συναρμολογήστε το κατάλληλο εξάρτημα διεπαφής (μάσκα / στήριγμα καθετήρα)

Άλλα διαθέσιμα εξαρτήματα ασθενή, ανάλογα με τη θεραπεία που χρειάζεται ο ασθενής, είναι τα εξής:

KFAH / FA - ΣΕΤ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΒΗΧΑ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ - με αυτά τα εξαρτήματα ασθενή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο η λειτουργία ελεύθερης αναρρόφησης (Free Aspire)

MPR345UK - ΑΤΟΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΒΗΧΑ - με αυτά τα εξαρτήματα ασθενή παρέχεται μόνο το κύκλωμα για τη λειτουργία ελεύθερης αναρρόφησης, χωρίς τα εξαρτήματα διεπαφής.

KFAH / PF -ΣΕΤ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΒΗΧΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥΣ ΡΟΗΣ ΚΟΡΥΦΗΣ - με αυτά τα εξαρτήματα ασθενή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο η λειτουργία ελέγχου ροής κορυφής

Εάν παρέχεται, υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης του τηλεχειριστηρίου ή του ποδοδιακόπτη ει/εκ στο βύσμα DIN (βλ. παράγραφο 8), έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί χειροκίνητη θεραπεία υποβοήθησης βήχα χωρίς τη χρήση του διακόπτη που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του **KINEX**

5. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ







- Μονάδα ελέγχου MPR411
Κάθε μονάδα αναγνωρίζεται από την ετικέτα που βρίσκεται στο κάτω μέρος της ιατρικής συσκευής
- Εξοπλισμός ασθενή ΚΦΑΗ
Ο εξοπλισμός ασθενή αναγνωρίζεται από την ετικέτα σε κάθε σάκο







Αναγνωριστική ετικέτα της μονάδας ελέγχου



Αναγνωριστική ετικέτα του εξοπλισμού ασθενή























	Κατασκευαστής
	Σήμανση CE, ακολουθούμενη από τον κωδικό της κοινοποιημένης αρχής
	Η ανάγνωση των οδηγιών χρήσης είναι υποχρεωτική
	Ημερομηνία κατασκευής (έτος και μήνας)
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF (εφαρμοζόμενα μέρη είναι η μάσκα, το επιστόμιο, το στήριγμα του καθετήρα, η οθόνη και το περίβλημα)
Κωδ.	Εμπορική ονομασία
Σ.Α.	Σειριακός αριθμός
	Να μην απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα

	Ιατρική συσκευή Κατηγορίας II
IP21	Βαθμός προστασίας έναντι στερεών αντικειμένων/σκόνης και υγρών: Προστασία έναντι στερεών αντικειμένων άνω των 12 mm και έναντι σταγόνων ύδατος
	Συνεχές ρεύμα / Προδιαγραφές λειτουργίας με συνεχές ρεύμα (τροφοδοσία από μπαταρία)
	Εναλλασσόμενο ρεύμα / Προδιαγραφές λειτουργίας με εναλλασσόμενο ρεύμα (τροφοδοσία από ηλεκτρικό δίκτυο)
	Μη στείρο
	Δεν περιέχει λάτεξ
	Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

	Το KINEX είναι ιατρική συσκευή. Η λειτουργία της πρέπει να συμμορφώνεται με όσα προβλέπονται στο παρόν εγχειρίδιο. Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο για να διασφαλίσετε την ορθή χρήση και συντήρηση της συσκευής. Για οποιαδήποτε διευκρίνιση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο από τον οποίο την προμηθευτήκατε.
	Μην χρησιμοποιείτε το KINEX για χρήση πέραν της προβλεπόμενης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για περίπτωση κακής χρήσης.
	Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
	Να χειρίζεστε με προσοχή το KINEX και το σύνολο των εξαρτημάτων, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στους πιθανούς κινδύνους.
	Να παρακολουθείτε τακτικά την ιατρική συσκευή και τη λειτουργία της έτσι ώστε να ελέγχετε εάν απαιτείται παρέμβαση από εξειδικευμένο προσωπικό.
	Μην τοποθετείτε τη συσκευή με τρόπο που ενδέχεται να επηρεάσει την ορθή λειτουργία της.
	Απαγορεύεται το άνοιγμα της συσκευής! Οι εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται μόνο από καταρτισμένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή προσωπικό.
	Απαγορεύονται οι τροποποιήσεις της συσκευής. Οι μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ενδέχεται να βλάψουν τη λειτουργία της και να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.
	Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία ισχυρών μαγνητικών πεδίων. Οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες στη συσκευή ή να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία.
	Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο για τη χρήση για την οποία προορίζεται. Η μη ενδεδειγμένη χρήση, πέραν των βλαβών που ενδέχεται να προκαλέσει σε ανθρώπους ή/και αντικείμενα, θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση που περιγράφεται στη συνέχεια.
	Η χρήση του εξοπλισμού ασθενή είναι αυστηρά προσωπική.
	Να μην απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα! Τηρείτε τις οδηγίες της ενότητας σχετικά με την απόρριψη που αναγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
	<u>Χρησιμοποιείτε τη συσκευή με τα αυθεντικά εξαρτήματα, τα οποία απαριθμούνται στη συνέχεια.</u>

	<p>Χρησιμοποιείτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Η εσφαλμένη χρήση των εξαρτημάτων ενδέχεται να επηρεάσει την ορθή λειτουργία του KINEX.</p>
	<p><u>Κρατάτε τη συσκευή μακριά από πηγές θερμότητας.</u> <u>Τοποθετείτε τη συσκευή σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια.</u> <u>Να αποσυνδέετε πάντα στη συσκευή μετά τη χρήση.</u> <u>Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή/και προσαρμογείς.</u> <u>Ξετυλίγετε πλήρως το καλώδιο τροφοδοσίας για την αποφυγή τυχόν υπερθέρμανσης.</u></p>
	<p>Τοποθετείτε το KINEX με τέτοιο τρόπο ώστε να διευκολύνεται η πρόσβαση στο σύστημα αποσύνδεσης από το δίκτυο.</p>
	<p>Αποφύγετε σε κάθε περίπτωση την επαφή με νερό και άλλα υγρά. Σε περίπτωση εισροής νερού εντός του περιβλήματος, αποσυνδέστε αμέσως τη συσκευή. Μην αγγίζετε τη συσκευή προτού την αποσυνδέσετε από την τροφοδοσία ρεύματος. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή μετά την εισροή νερού και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο από τον οποίο την προμηθευτήκατε.</p>
	<p>Μην πιάνετε ποτέ το βύσμα με βρεγμένα χέρια και μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ενώ κάνετε μπάνιο ή ντους. Μην βυθίζετε ποτέ το προϊόν σε νερό. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, αποσυνδέστε το αμέσως από το ρεύμα. Μην απομακρύνετε ή αγγίζετε το προϊόν που έχει βυθιστεί σε νερό προτού αποσυνδέσετε το βύσμα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την απομάκρυνσή του από το νερό.</p>
	<p>Το KINEX περιλαμβάνει αποσπώμενα μικρά μέρη για τα οποία υπάρχει κίνδυνος κατάποσης. Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται από ανήλικο άτομο, απαιτείται η παρουσία ενήλικα με πλήρη πνευματική διαύγεια. Μην αφήνετε τη συσκευή χωρίς επίτηρηση σε μέρη όπου είναι εύκολο να την προσεγγίσουν παιδιά.</p>
	<p>Οι μεγάλοι μήκους σωλήνες που περιέχονται στο KINEX ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο πνιγμού.</p>
	<p>Πριν την ενεργοποίηση του KINEX και την έναρξη της θεραπείας, επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν μικρά αντικείμενα ή έντομα μέσα στους σωλήνες.</p>
	<p>Αποσυνδέετε το KINEX από την τροφοδοσία ρεύματος μετά τη χρήση και πριν από κάθε διαδικασία καθαρισμού της συσκευής.</p>
	<p>Σε περίπτωση που το KINEX μετακινηθεί από τοποθεσία με θερμοκρασία ίση με τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης σε άλλη τοποθεσία με θερμοκρασία δωματίου, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μία τουλάχιστον ημέρα έτσι ώστε να επιτευχθεί ομοιόμορφη μείωση της θερμοκρασίας της συσκευής.</p>

	Σε περίπτωση που το KINEX μετακινηθεί από τοποθεσία με θερμοκρασία ίση με την ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης σε άλλη τοποθεσία με θερμοκρασία δωματίου, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για μία τουλάχιστον ημέρα έτσι ώστε να επιτευχθεί ομοιόμορφη αύξηση της θερμοκρασίας της συσκευής.
	Να αποθηκεύεται σε καθαρό, στεγνό μέρος, μακριά από πηγές φωτός και θερμότητας και μακριά από νερό.
	Κρατήστε τη συσκευή μακριά από ανοιχτή φλόγα, θερμαντικά σώματα και υγρασία. Αποφύγετε σε κάθε περίπτωση την επαφή με εύφλεκτα υγρά και αέρια.
	Μην αφήνετε την ιατρική συσκευή εκτεθειμένη στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Ο αέρας πρέπει να κυκλοφορεί ελεύθερα γύρω από τη συσκευή. Μην καλύπτετε τη συσκευή ενώ βρίσκεται σε λειτουργία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή πολύ κοντά σε τοίχο, κουρτίνες ή δίπλα σε καλοριφέρ. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε μικρούς χώρους όπως μια βιβλιοθήκη ή ένα έπιπλο. Μην φράσσετε τον σωλήνα.
	Φυλάξτε τον εξοπλισμό ασθενή σύμφωνα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
	Το σύνολο των εξαρτημάτων είναι κατασκευασμένο από μη τοξικά, υποαλλεργικά υλικά, συμμορφούμενα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Συνιστάται η χρήση αυθεντικών εξαρτημάτων και συμμόρφωση με τις προδιαγραφές αποθήκευσης και χρήσης που περιγράφονται στη συνέχεια.
	Η θύρα της κάρτας SD (AUT005) βρίσκεται στο κάτω μέρος του KINEX και προορίζεται αποκλειστικά για την καταχώρηση δεδομένων θεραπείας από τον ιατρό. Κατά συνέπεια, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άλλη κάρτα SD.
	Εισαγάγετε την προαιρετική κάρτα SD στην κατάλληλη υποδοχή προκειμένου να καταγράψετε τα δεδομένα του ασθενή από τη συσκευή
	Σε περίπτωση μη κανονικής ή εν δυνάμει επικίνδυνης συμπεριφοράς του KINEX , επικοινωνήστε αμέσως με την υπηρεσία σέρβις.
	Αναφέρετε αμέσως στο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα ή άσχημη αίσθηση που νιώσατε κατά τη διάρκεια χρήσης ή μετά από τη χρήση της ιατρικής συσκευής.
	Συνιστάται η ιατρική συσκευή να παραμένει σε συνεχή φόρτιση ή να φορτίζεται τουλάχιστον κάθε δύο μήνες.
	Η μπαταρία πρέπει να αποφορτίζεται πλήρως και να επαναφορτίζεται κάθε 4 μήνες.
	Μέγιστη τιμή πίεσης που δέχεται ο ασθενής: Σε περίπτωση που επιλεγεί λειτουργία παλμών κατά τη διάρκεια της υποβοήθησης βήχα, το εύρος του παλμού πρέπει να προστίθεται στη μέγιστη ορισθείσα τιμή πίεσης.

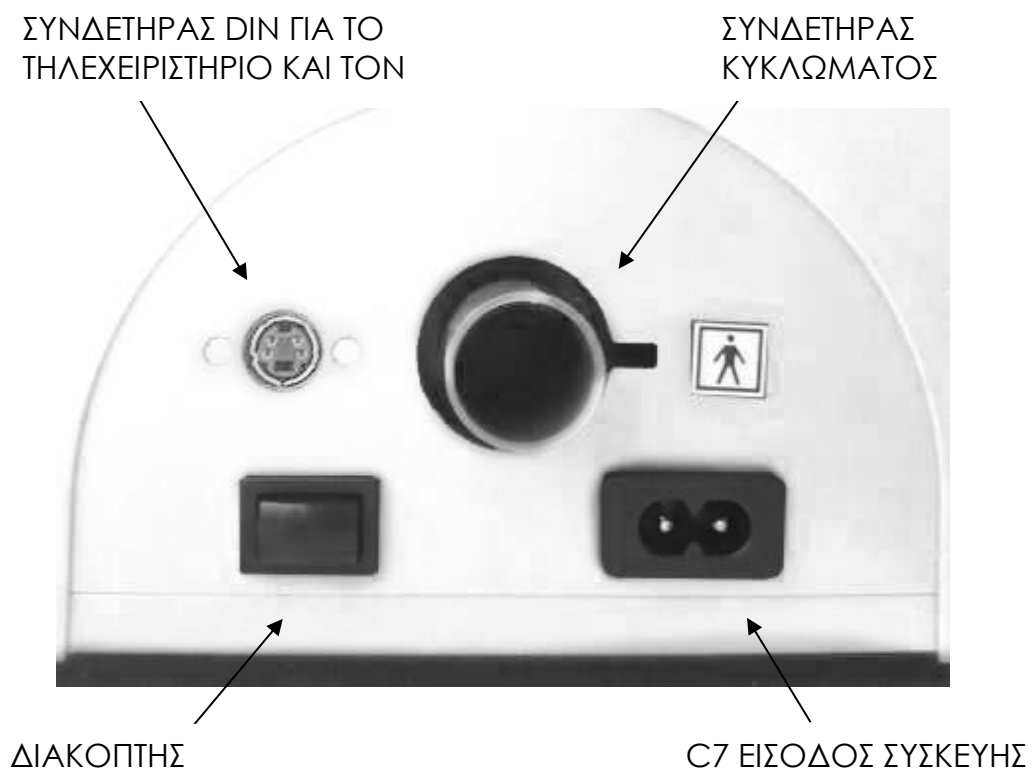
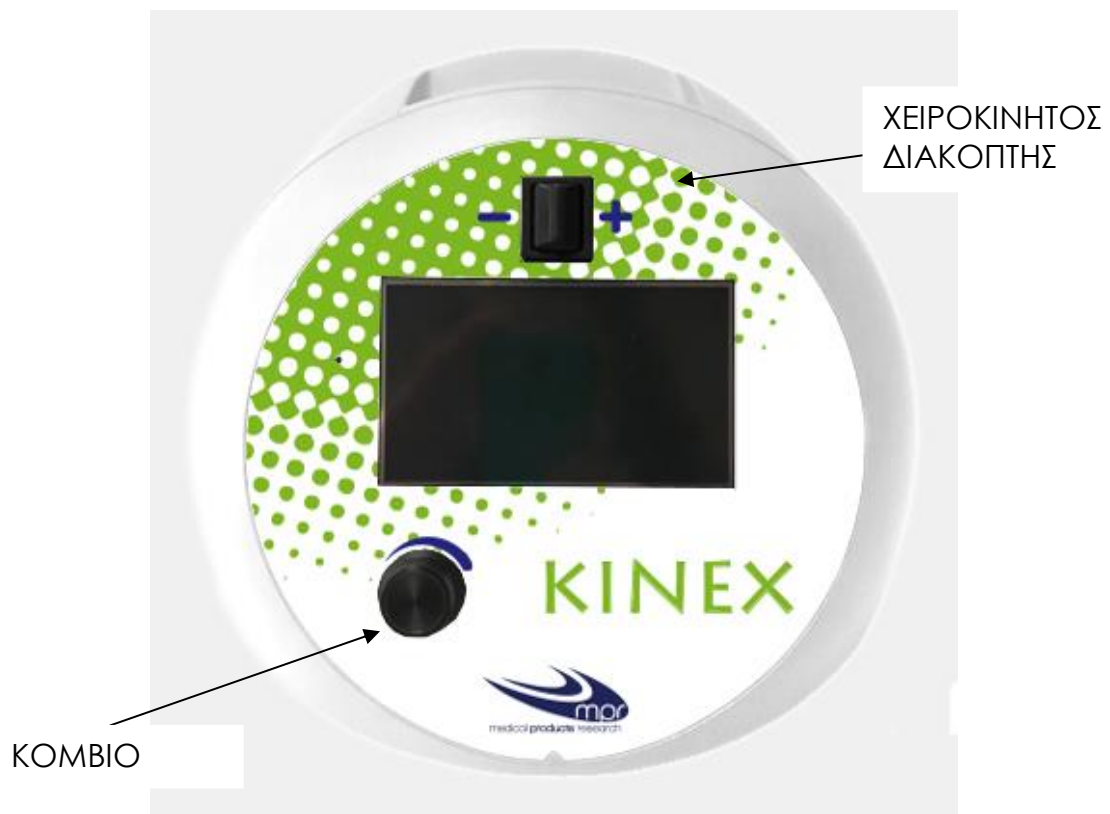


Για να επιτευχθεί ορθή χρήση των εξαρτημάτων της συσκευής, συνιστάται να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης που αναφέρονται σε κάθε εγχειρίδιο ή στη συσκευασία του εξαρτήματος του σετ (επιστόμιο, μάσκα, στήριγμα καθετήρα)

7. ΣΥΜΒΟΛΑ ΟΘΟΝΗΣ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Οι ρυθμίσεις έχουν κλειδωθεί. Η ιατρική λειτουργία είναι ενεργή.
	Σήμα συναγερμού
	Ακύρωση επιλογής
	Επιβεβαίωση επιλογής
	Η μπαταρία έχει βλάβη, λείπει ή δεν έχει επαρκή φόρτιση
	Φόρτιση μπαταρίας 20%
	Φόρτιση μπαταρίας 40%
	Φόρτιση μπαταρίας 60%
	Φόρτιση μπαταρίας 80%
	Φόρτιση μπαταρίας 100%
	Η μπαταρία φορτίζει
	Λειτουργία με πηγή ενέργειας χωρίς φόρτιση της μπαταρίας (η μπαταρία είναι ήδη φορτισμένη ή βρίσκεται σε διαδικασία ψύξης)

8. ΚΟΥΜΠΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ



9. ΧΡΗΣΗ

1. Τοποθέτηση συσκευής
Τοποθετήστε το **KINEX** σε σταθερή οριζόντια επιφάνεια έτσι ώστε να κυκλοφορεί αέρας κάτω από τη συσκευή. (Να μην τοποθετείται σε σεντόνια ή άλλη μαλακή επιφάνεια). Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται πάντα μακριά από συσκευές θέρμανσης και ψύξης. Η συσκευή δεν πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση άνω των 150 cm από τον ασθενή για να αποφευχθεί η αποσύνδεση του σωλήνα από τη συσκευή.
2. Συναρμολόγηση εξαρτημάτων για τη σύνδεση μηχανήματος-ασθενή
Συναρμολογήστε το κύκλωμα για την επιλεγμένη θεραπεία (ακολουθούν αναλυτικές οδηγίες) και συνδέστε το στο μηχάνημα συνδέοντάς το στον σύνδεσμο κυκλώματος ασθενή στην πίσω φλάντζα.
3. Εγκατάσταση φίλτρου εισόδου αέρα
Αναποδογυρίστε το **KINEX** και εισαγάγετε το φίλτρο εισόδου αέρα στην κατάλληλη θέση.
4. Παροχή ρεύματος
Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας στην είσοδο C7 στην πίσω όψη της συσκευής.

Η ιατρική συσκευή μπορεί να τροφοδοτηθεί και από εσωτερική μπαταρία 12V c.c.

Η χωρητικότητα της μπαταρίας που προβάλλεται στην οθόνη δείχνει πόση φόρτιση απομένει.

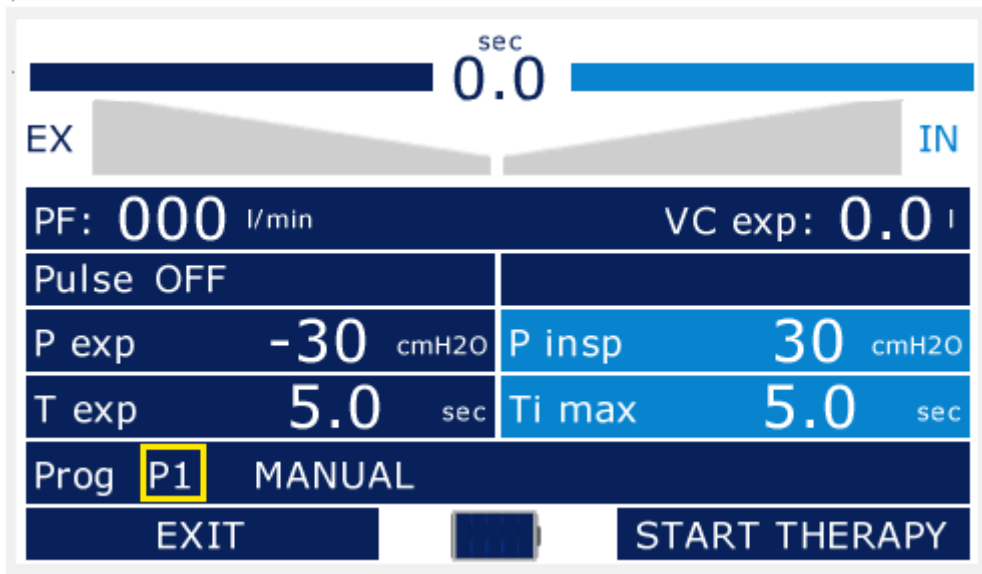
Ενεργοποιήστε το **KINEX** πατώντας τον διακόπτη ενεργοποίησης στο πίσω μέρος της συσκευής.

5. Χρήση
Όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή, εμφανίζεται το ακόλουθο μενού στην οθόνη. Οι επιλέξιμες λειτουργίες χρήσης έχουν ήδη οριστεί και αποθηκεύει από τον ειδικό



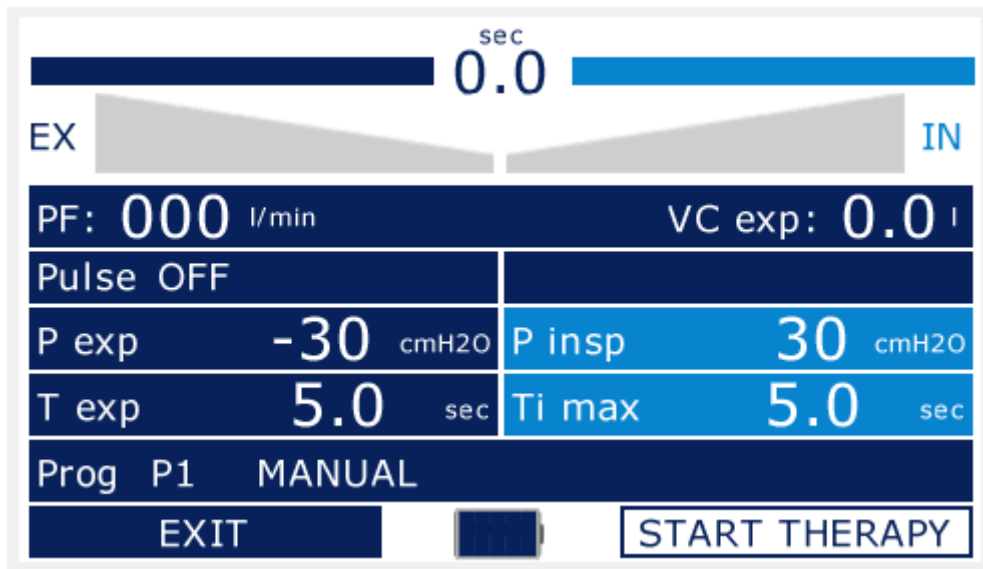
6. Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΒΗΧΑ επιλέξτε «ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΒΗΧΑ» και πατήστε το κομβίο ελέγχου.

Επιλέξτε P1, πατήστε το κομβίο ελέγχου και γυρίστε το μέχρι το πρόγραμμα που έχει συστήσει ο ιατρός. Πατήστε ξανά το κομβίο ελέγχου για επιβεβαίωση.

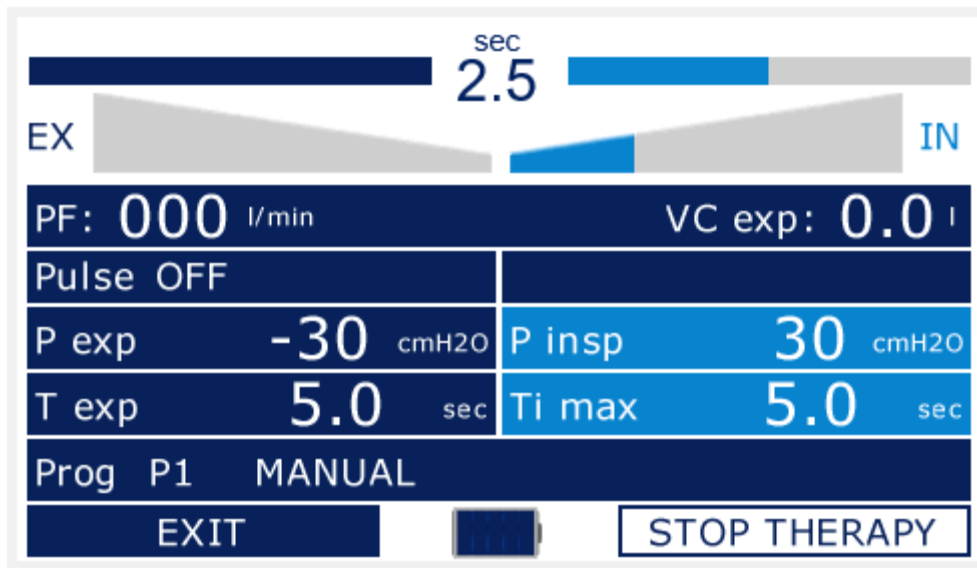


Συναρμολογήστε το κύκλωμα υποβοήθησης βήχα όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4 και συνδέστε το στον σύνδεσμο κυκλώματος ασθενή της συσκευής.

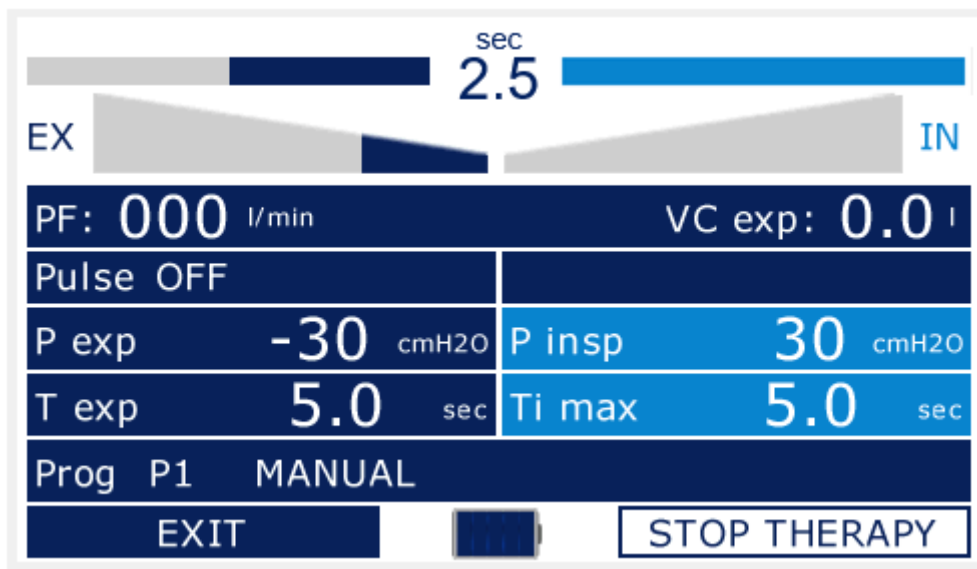
Επιλέξτε ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ και πατήστε το κομβίο ελέγχου για να ξεκινήσει η θεραπεία.



Η πάνω μπάρα δείχνει τη διάρκεια των φάσεων της αναπνοής. Αντίστοιχα, οι χρόνοι ανόδου δείχνουν την πίεση αέρα που εφαρμόζεται στον ασθενή. Η γαλάζια μπάρα και ο χρόνος ανόδου στα δεξιά της οθόνης αφορούν τη φάση της εισπνοής.



Η μπλε μπάρα και ο χρόνος ανόδου στα αριστερά της οθόνης αφορούν τη φάση της εκπνοής.



Η χειροκίνητη λειτουργία της υποβοήθησης βήχα μπορεί να ενεργοποιηθεί μετακινώντας τον μπροστινό διακόπτη στο σύμβολο + για την φάση της εισπνοής και στο - για τη φάση της εκπνοής. Σε αυτή τη λειτουργία δεν υπάρχει δυνατότητα ορισμού χρόνου εισπνοής και εκπνοής και χρόνου παύσης

Αν παρέχονται, θα υπάρχει δυνατότητα ενεργοποίησης της θεραπείας μέσω του ποδοδιακόπτη ή του τηλεχειριστηρίου.

Εάν είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης ή το τηλεχειριστήριο, ο μπροστινός διακόπτης δεν θα είναι ενεργός.

Η αυτόματη υποβοήθηση βήχα θα εφαρμοστεί κατά τον ορισμένο χρόνο.

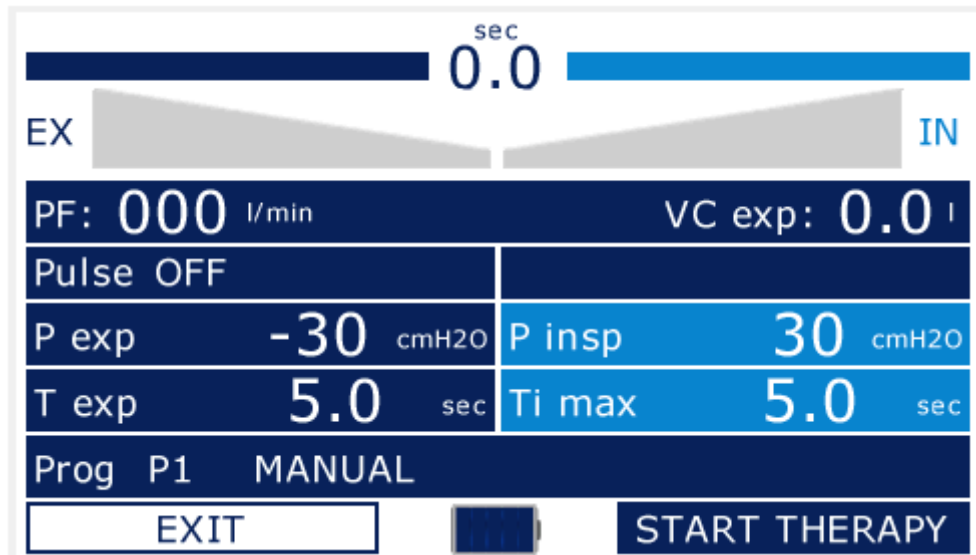
Η υποβοήθηση βήχα σε λειτουργία συγχρονισμού ξεκινά με χρόνο παύσης ο οποίος διαρκεί μέχρι την πρώτη αναπνευστική ενεργοποίηση του ασθενή.

Εκείνη τη στιγμή, θα ξεκινήσει με την πρώτη εισπνοή και την πρώτη εκπνοή κι

έπειτα θα συνεχίσει με χρόνο παύσης. Η θεραπεία θα ξεκινήσει ξανά με την επόμενη αναπνευστική ενεργοποίηση του ασθενή.

Πατήστε ΔΙΑΚΟΠΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ χωρίς να βγείτε από την τρέχουσα οθόνη για να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία και, στη συνέχεια, πατήστε ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ για να ξεκινήσει ξανά η θεραπεία.

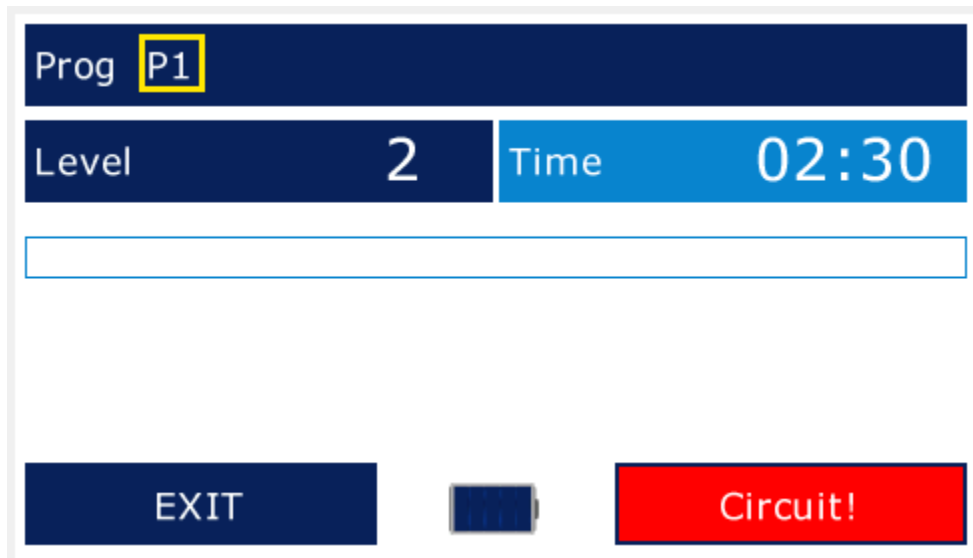
Επιλέξτε ΕΞΟΔΟΣ για να επιστρέψετε στο κεντρικό μενού.



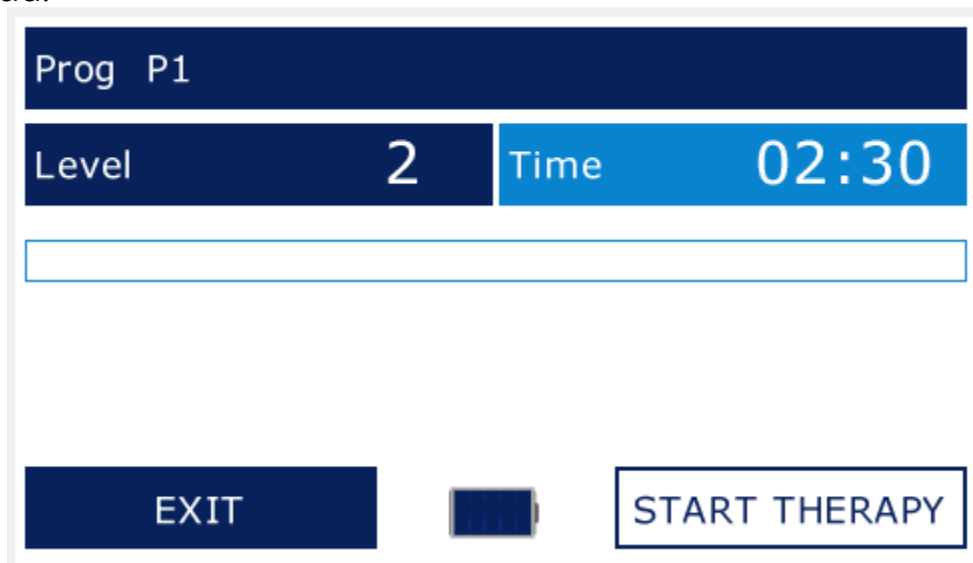
7. Επιλέξτε FREE ASPIRE και πατήστε το κομβίο ελέγχου.



Επιλέξτε P1, πατήστε το κομβίο ελέγχου και γυρίστε το μέχρι το πρόγραμμα που έχει συστήσει ο ιατρός. Πατήστε ξανά το κομβίο ελέγχου για επιβεβαίωση.



Στην οθόνη θα εμφανίζεται το μήνυμα «Κύκλωμα!» έως ότου εισαχθεί το κύκλωμα ελεύθερης αναρρόφησης στον σύνδεσμο κυκλώματος ασθενή. Όσο εμφανίζεται το μήνυμα στην οθόνη, το μηχάνημα δεν θα λειτουργεί. Συναρμολογήστε το κύκλωμα ελεύθερης αναρρόφησης όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4. Επιλέξτε ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ και πατήστε το κομβίο ελέγχου για να ξεκινήσει η θεραπεία.



Πατήστε ΔΙΑΚΟΠΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ χωρίς να βγείτε από την τρέχουσα οθόνη για να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία και, στη συνέχεια, πατήστε ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ για να ξεκινήσει ξανά η θεραπεία. Επιλέξτε ΕΞΟΔΟΣ για να επιστρέψετε στο κεντρικό μενού.



Για την ασφαλή διακοπή της θεραπείας, πατήστε τον διακόπτη on/off στο πίσω μέρος της συσκευής ΜΟΝΟ ΑΦΟΥ έχετε επιλέξει ΔΙΑΚΟΠΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ και έχετε πατήσει το κομβίο ελέγχου.

8. Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΠΙΕΣΗΣ, επιλέξτε ΣΥΝΕΧΗΣ ΠΙΕΣΗ και πατήστε το κομβίο ελέγχου.



Συναρμολογήστε το κύκλωμα συνεχούς πίεσης όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.

Επιλέξτε ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ και πατήστε το κομβίο ελέγχου για να ξεκινήσει η θεραπεία με τις ορισθείσες τιμές πίεσης, που θα διατηρηθούν καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής συνεδρίας.



Πατήστε ΔΙΑΚΟΠΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ χωρίς να βγείτε από την τρέχουσα οθόνη για να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία και, στη συνέχεια, πατήστε ΕΝΑΡΞΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ για να ξεκινήσει ξανά η θεραπεία.
Επιλέξτε ΕΞΟΔΟΣ για να επιστρέψετε στο κεντρικό μενού.

10. ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Λειτουργία υποβοήθησης βήχα

Η τεχνική της υποβοήθησης βήχα βασίζεται στην εφαρμογή θετικής πίεσης στους αεραγωγούς του ασθενή με σκοπό τη διευκόλυνση της εισπνοής και, εν συνεχεία, στη γρήγορη μετάβαση της συσκευής σε αρνητική πίεση. Η εξαναγκαστική ροή εκπνοής ενισχύει την απομάκρυνση των εκκρίσεων από τους αεραγωγούς του ασθενή.

Λειτουργία ελεύθερης αναρρόφησης (Free Aspire)

Η λειτουργία απομάκρυνσης εκκρίσεων με την τεχνολογία ελεύθερης αναρρόφησης γίνεται μέσω της απλής επιτάχυνσης της ροής εκπνοής. Η επιτάχυνση είναι ενεργή μόνο κατά τη διάρκεια της φάσης εκπνοής και είναι ανάλογη με τη ροή εκπνοής του ασθενή. Ακολουθεί τον φυσιολογικό ρυθμό αναπνοής του ασθενή και δεν απαιτεί συνεργασία.

Συνεχής πίεση

Η λειτουργία συνεχούς πίεσης επιτρέπει την εφαρμογή συνεχούς πίεσης με στόχο την επανέκταση των πνευμόνων πριν και μετά από κάθε θεραπεία υποβοήθησης βήχα.

11. ΣΦΑΛΜΑΤΑ

Κατάλογος σφαλμάτων με επεξηγήσεις

ΣΦΑΛΜΑ	ΤΥΠΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
ΒΛΑΒΗ	1	2	Σφάλμα ανεμιστήρα - πολύ υψηλή τάση
ΒΛΑΒΗ	1	4	Σφάλμα ανεμιστήρα - πολύ χαμηλή τάση
ΒΛΑΒΗ	1	32	Σφάλμα ανεμιστήρα - ρύθμιση ταχύτητας
ΒΛΑΒΗ	1	128	Σφάλμα ανεμιστήρα - σφάλμα λογισμικού
ΒΛΑΒΗ	2	-	Σφάλμα μοτέρ ει/εκ
ΤΕΧΝ	1	-	Σφάλμα εγγραφής EEPROM
ΤΕΧΝ	2	-	Σφάλμα ανάγνωσης EEPROM
ΤΕΧΝ	3	-	Λήξη χρονικού ορίου su bus (EEPROM ή αισθητήρας)
ΤΕΧΝ	4	-	Εσωτερικό σφάλμα μικροελεγκτή (MCU)
ΤΕΧΝ	5	-	Λήξη χρονικού ορίου EEPROM

Εάν αντιμετωπίσετε κάποιο από αυτά τα σφάλματα, συνιστάται να απενεργοποιήσετε τη συσκευή και να περιμένετε 10 δευτερόλεπτα προτού την ενεργοποιήσετε ξανά. Εάν το σφάλμα επιμένει και μετά την επανεκκίνηση, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προτού προβείτε σε καθαρισμό ή συντήρηση του **KINEX**, αποσυνδέστε το βύσμα τροφοδοσίας.

Να πλένετε πάντα τα χέρια σας πριν τον καθαρισμό και την απολύμανση του KINEX και των εξαρτημάτων του.

Χρόνοι καθαρισμού

ΧΡΟΝΟΣ	ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Πριν από την πρώτη χρήση	Καθαρίστε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα
Πριν και μετά από κάθε χρήση	Καθαρίστε τη συσκευή (βλ. «Καθαρισμός του Kinex»)
Ημερησίως	Καθαρίστε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα (βλ. «Καθαρισμός επαναχρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων»)
Μηνιαίως	Καθαρίστε το φίλτρο αέρα (βλ. «Φίλτρα»)
Τουλάχιστον κάθε 6 μήνες	Αντικαταστήστε το φίλτρο αέρα (βλ. «Φίλτρα») Αντικαταστήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα (βλ. «Καθαρισμός επαναχρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων»)
Όταν αλλάζει ο ασθενής	Για λόγους υγιεινής, αντικαταστήστε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα και το φίλτρο.

Καθαρισμός του KINEX

Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής πριν και μετά από κάθε χρήση ή και συχνότερα, αν απαιτείται. Μην πλένετε ποτέ τη συσκευή μέσα σε νερό ή κάτω από τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε ένα νωπό πανί με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό. Μην χρησιμοποιείτε σκόνες λείανσης, οινόπνευμα και διαλύτες. Μην αποστειρώνετε το **KINEX** σε κλίβανο. Προστατεύστε τη συσκευή και τα εσωτερικά εξαρτήματά της από υγρά, υγρασία και υψηλή πίεση καθώς μπορεί να βλάψουν τη συσκευή.

Μετά τον καθαρισμό, ελέγξτε το **KINEX** και τους σωλήνες για τυχόν ζημιές.

Αντικαταστήστε τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά.

Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει καλά προτού συνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας.

Καθαρισμός επαναχρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων ασθενή (για χρήση σε έναν ασθενή):

Καθαρίστε τον επαναχρησιμοποιούμενο σωλήνα καθημερινά και πριν την πρώτη χρήση. Αποσυνδέστε τον σωλήνα από την ιατρική συσκευή και πλύνετε τον προσεκτικά με διάλυμα ζεστού νερού και ήπιου απορρυπαντικού.

Ξεπλύνετε καλά και αφήστε τον να στεγνώσει μόνος του.

Τα εξωτερικά εξαρτήματα (μάσκες, επιστόμια) μπορούν να πλυθούν κάτω από ζεστό νερό βρύσης (περίπου 40°C) για περίπου 5 λεπτά, ενδεχομένως με την προσθήκη μικρής ποσότητας απορρυπαντικού (ακολουθήστε τις οδηγίες δοσολογίας και τους περιορισμούς χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού).

Ξεπλύνετε καλά φροντίζοντας ότι έχετε απομακρύνει κάθε ίχνος απορρυπαντικού. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν καλά. Για την απολύμανση των πλαστικών μερών μπορείτε να χρησιμοποιήσετε χημικά που διατίθενται στα φαρμακεία.

Μπορείτε να απολυμάνετε τα εξαρτήματα αυτά σε βραστό νερό για 10-15 λεπτά. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στον εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του νερού είναι πάντα αρκετή ώστε ο εξοπλισμός να καλύπτεται πλήρως.

Μια εναλλακτική λύση απολύμανσης είναι η χημική αποστείρωση, με μέσα που διατίθενται σε φαρμακεία και είναι κατάλληλα για την απολύμανση πλαστικών υλικών (όπως τα Milton®, Amuchina® κ.λπ.).

Τα εξαρτήματα του ασθενή πρέπει να αντικαθίστανται τουλάχιστον δύο φορές τον χρόνο.

Φίλτρα:

Καθαρίστε μηνιαίως το γκρι σπογγώδες φίλτρο (MPR275). Μπορεί να ξεπλυθεί με τρεχούμενο ζεστό νερό και πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον δύο φορές τον χρόνο.

Εάν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία, σταματήστε τη ροή του αέρα και αποσυνδέστε τη συσκευή από το ρεύμα. Απομακρύνετε το φίλτρο για λόγους καθαριότητας και ακεραιότητας.

Πλύνετε το φίλτρο και ξεπλύνετε το προσεκτικά ώστε να απομακρυνθούν τυχόν κατάλοιπα απορρυπαντικού.

Αφήστε το φίλτρο να στεγνώσει μόνο του τελείως προτού το εγκαταστήσετε εκ νέου. Αναποδογυρίστε τη συσκευή και επανατοποθετήστε το φίλτρο.

Αλλαγή ασθενή:

Κάθε φορά που αλλάζει ο ασθενής, απαιτείται καθαρισμός του εξωτερικού μέρους της ιατρικής συσκευής, όπως προβλέπεται στις διαδικασίες καθαρισμού.

Επιπλέον, εκτελέστε πλήρη επεξεργασία υγιεινής της συσκευής και αντικαταστήστε τα εξαρτήματα ασθενή και το φίλτρο

Για απολύμανση με σκούπισμα, προτείνουμε το απολυμαντικό Meliseptol®.

Το περίβλημα και το καλώδιο τροφοδοσίας του KINEX καθαρίζονται με απλό σκούπισμα με μαλακό πανί και απολυμαντικό.

13. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το **KINEX** δεν απαιτεί συντήρηση.

Εάν η μονάδα χρειαστεί συντήρηση, αυτή θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο από έμπειρο προσωπικό, όπως αναφέρεται στο εγχειρίδιο συντήρησης.

14. ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΟ ΑΙΤΙΟ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται	Το καλώδιο τροφοδοσίας έχει υποστεί βλάβη ή έχει αποσυνδεθεί	Επιβεβαιώστε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι ελεύθερο ζημιών και έχει εισαχθεί καλά στη συσκευή και την πρίζα του ρεύματος. Ελέγξτε την τάση του ηλεκτρικού δικτύου.
Η συσκευή ενεργοποιείται αλλά δεν υπάρχει ροή αέρα	Ο σωλήνας που συνδέεται με τη μάσκα είναι λυγισμένος ή μπλεγμένος	Απλώστε προσεκτικά τον σωλήνα. Επανεκκινήστε τη συσκευή.
Η συσκευή δεν λειτουργεί	Έχει ενεργοποιηθεί η προστασία θερμότητας επειδή η μονάδα λειτουργούσε πολύ κοντά σε πηγή θερμότητας ή επειδή η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 40 ° C	Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αφήστε τη σε θερμοκρασία δωματίου επί τουλάχιστον 30 λεπτά
Η ροή του αέρα είναι θερμότερη από ό,τι συνήθως	Η θερμοκρασία του αέρα ενδέχεται να διαφοροποιείται ελαφρώς ανάλογα με τη θερμοκρασία του δωματίου	Βεβαιωθείτε ότι η ιατρική συσκευή αερίζεται επαρκώς

15. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Συνθήκες χρήσης και αποθήκευσης μετά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία

Θερμοκρασία: ελάχ. 5°C, μέγ. 38°C

Υγρασία: ελάχ. 15%, μέγ. 90% (χωρίς συμπύκνωση)

Ατμοσφαιρική πίεση: από 700 hPa έως 1060 hPa

16. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:

-25°C ÷ 5°C

5°C ÷ 35°C από κατάσταση μη συμπύκνωσης ως και σχετική υγρασία 90%

35°C ÷ 70°C από πίεση υδρατμών έως 50 hPa

Για την ορθή μεταφορά και αποθήκευση της συσκευής, φυλάξτε την αυθεντική συσκευασία. Το προϊόν παραδίδεται εντός χαρτόκουτου, κλεισμένου με ταινία συσκευασίας, και σε κατάλληλες συνθήκες από πλευράς υγιεινής. Κατά την παράδοση, επιβεβαιώστε ότι τα παραδοθέντα υλικά είναι εκείνα που παραγγείλατε και ότι δεν υπέστησαν φθορά κατά τη μεταφορά.



Σε περίπτωση προβλήματος, φυλάξτε τη συσκευασία και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medical Products Research srl εντός 48 ωρών από την παράδοση. Εκτός εάν έχει συμφωνηθεί διαφορετικά, τα αντικείμενα μεταφέρονται με ευθύνη του αγοραστή.

17. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μοντέλο: **KINEX**

Τάση πηγής εναλλασσόμενου ρεύματος (AC): 100-240V AC – 50-60Hz

Ηλεκτρική απορρόφηση: 160VA (70W)

Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Κατηγορία II

Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

Βαθμός προστασίας έναντι της εισόδου νερού: IP21

Διαστάσεις και βάρος: 27 x 30 x 18 cm – 2,9 Kg

Τεχνικά δεδομένα μπαταρίας

Χαρακτηριστικά	Τεχνικά χαρακτηριστικά
Εσωτερική/εξωτερική	Εσωτερική
Τύπος	NiMH
Ονομαστική χωρητικότητα	3,2 Ah
Ονομαστική τάση	12 V cc
Διάρκεια μπαταρίας, λαμβάνοντας υπόψη τις τρέχουσες ρυθμίσεις παραμέτρων: - Λειτουργία: αυτόματη	1 ώρα

<ul style="list-style-type: none"> - Πίεση εισπνοής = 30 cmH₂O - Πίεση εκπνοής = 30 cmH₂O - Χρόνος εισπνοής = 2 s - Χρόνος εκπνοής = 2 s - Χρόνος παύσης = 3 s - Παλμός = OFF 	
Χρόνος φόρτισης μπαταρίας	4 ώρες

Λειτουργίες:

1. Ελεύθερη αναρρόφηση (Free Aspire)

Επίπεδο	Ρυθμιζόμενος 1-5
Διάρκεια θεραπείας	Ρυθμιζόμενη 0-30min
Χρήση της ιατρικής συσκευής	Συνεχής

2. Υποβοήθηση βήχα

Λειτουργίες	χειροκίνητη/αυτόματη/συγ χρονισμού
Πίεση εισπνοής	Από 0 έως 70 cmH ₂ O
Πίεση εκπνοής	Από 0 έως -70 cmH ₂ O
Χρόνος εισπνοής	Από 0,5 έως 5 s
Χρόνος εκπνοής	Από 0,5 έως 5 s
Χρόνος παύσης	Από 0,5 έως 10 s
Χρόνος ανόδου	Ρυθμιζόμενος 1-4
Αριθμός κύκλων	OFF – από 1 έως 30
Αριθμός κύκλων (EI)	από 1 έως 30
Δόνηση	EI, EK, EI/EK
Συχνότητα δόνησης	Από 1 έως 20 Hz
Εύρος δόνησης	Από 1 έως 10 cmH ₂ O
Διάρκεια θεραπείας	Ρυθμιζόμενη
Χρήση της ιατρικής συσκευής	Συνεχής

3. Συνεχής πίεση

Πίεση	Από 4 έως 20 cmH ₂ O
Διάρκεια θεραπείας	0-30 λεπτά
Χρήση της ιατρικής συσκευής	Συνεχής

Ακρίβεια

Παράμετρος	Εύρος	Ακρίβεια
Πίεση	Από -70 έως 70 cmH ₂ O	±5cmH ₂ O
Χρόνος εισπνοής	Από 0,5 έως 5 s	± 0,1 s
Χρόνος εκπνοής	Από 0,5 έως 5 s	± 0,1 s

Χρόνος παύσης	Από 0,5 έως 10 s	± 0,1 s
Συχνότητα δόνησης	Από 1 έως 20 Hz	±10% της ρυθμισμένης τιμής
Εύρος δόνησης	Από 1 έως 10 cmH ₂ O	± 3 cmH ₂ O

Ήχοι:

Ο ήχος της συσκευής ρυθμίζεται από -50 cmH₂O έως + 50cmH₂O εάν η φάση παύσης είναι κάτω από 60 dBA σε απόσταση 1 μέτρου, σε πρόσθια θέση

Συμμόρφωση: Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ

Εγγύηση: 24 μήνες

Εγγύηση μπαταρίας: 6 μήνες

18. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Οδηγίες απόρριψης σύμφωνα με το Άρθ. 26 του Νομοθετικού Διατάγματος Αρ. 49, της 14ης Μαρτίου 2014, της ιταλικής νομοθεσίας «Εφαρμογή της Οδηγίας 2012/19/ΕΕ περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)»: το σύμβολο του διαγραμμένου τροχοφόρου κάδου επί της συσκευής υποδηλώνει ότι η απόρριψη του προϊόντος στο τέλος της διάρκειας ζωής του πρέπει να γίνεται ξεχωριστά από τα λοιπά απορρίμματα.



Η οργάνωση και διαχείριση της ξεχωριστής αποκομιδής του προϊόντος στο τέλος της ζωής του αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή. Όταν πρόκειται να απορρίψει τη συσκευή, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή και να ακολουθήσει τις οδηγίες αυτού προκειμένου να καταστεί δυνατή η ξεχωριστή αποκομιδή του μηχανήματος.



Η κατάλληλη ξεχωριστή αποκομιδή και η εν συνεχεία μεταφορά της συσκευής στις εγκαταστάσεις ανακύκλωσης, επεξεργασίας και περιβαλλοντικά συμβατής απόρριψης βοηθά στην αποφυγή αρνητικών συνεπειών στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία και ενισχύει την ανακύκλωση των υλικών από τα οποία έχει κατασκευαστεί το προϊόν.



Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον κάτοχό του συνεπάγεται ποινή σύμφωνα με τους νόμους περί διαχείρισης απορριμμάτων.

Η απόρριψη των εξαρτημάτων ασθενή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τους κανονισμούς του νοσοκομείου σχετικά με την απόρριψη αποβλήτων βιολογικής επικινδυνότητας.

19. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Ισχύει για 24 μήνες από την ημερομηνία αγοράς

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

1. Η συσκευή καλύπτεται με εγγύηση 24 μηνών από την ημερομηνία αγοράς έναντι τυχόν ελαττώματος που προκλήθηκε από τα υλικά ή την κατασκευή, υπό τον όρο ότι δεν έχει υποστεί τροποποίηση από τον πελάτη ή από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
2. Η εγγύηση καλύπτει την αντικατάσταση ή επισκευή των εξαρτημάτων που σχετίζονται με την παραγωγή.
3. Για λόγους υγείας/υγιεινής απαγορεύεται η αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής, καθώς η συσκευή είναι αυστηρώς προσωπική.
4. Τα μέρη που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά και βλάβες λόγω κακής χρήσης, πτώσεων, μεταφοράς, ελλιπούς συντήρησης ή άλλο αίτιο που δεν σχετίζεται με τον κατασκευαστή εξαιρούνται από την παρούσα εγγύηση.
5. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιά, άμεση ή έμμεση, η οποία προκύπτει από μη ενδεδειγμένη ή απρόσεκτη χρήση του προϊόντος.
6. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας, η συσκευή πρέπει να αποσταλεί κατάλληλα καθαρισμένη και συσκευασμένη στον αντιπρόσωπο από τον οποίο πραγματοποιήσατε την αγορά με συνημμένο το παρόν πιστοποιητικό εγγύησης, πλήρως συμπληρωμένο, καθώς και την απόδειξη ή το τιμολόγιο αγοράς. Σε αντίθετη περίπτωση, η εγγύηση θα καθίσταται άκυρη και θα επιβάλλεται χρέωση για το κόστος της επισκευής.
7. Το κόστος μεταφοράς και παράδοσης της συσκευής βαρύνει τον πελάτη.
8. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν επεκτάσεις της εγγύησης που προσφέρεται από τρίτους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΜΟΝΟ ΕΦΟΣΟΝ ΕΧΕΙ ΣΥΜΠΛΗΡΩΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΙΞΗ / ΤΟ ΤΙΜΟΛΟΓΙΟ ΑΓΟΡΑΣ

ΔΙΑΧ.: KINEX

ΠΑΡΤΙΔΑ: _____ ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ: _____

ΕΝΤΟΠΙΣΘΕΝ ΕΛΑΤΤΩΜΑ: _____

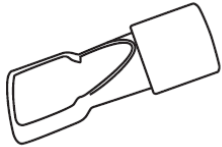
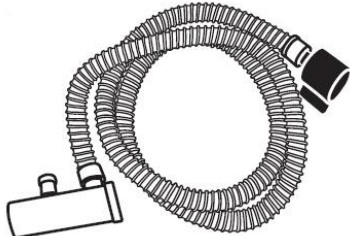

Επισυνάψτε την απόδειξη ή το τιμολόγιο αγοράς


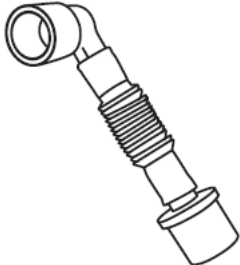
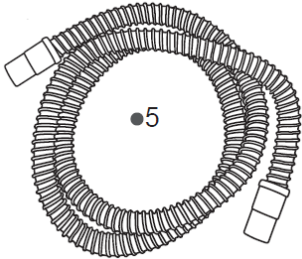
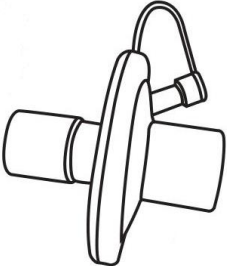
Αντιπρόσωπος (σφραγίδα και υπογραφή)

20. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Κωδικός	Αντικείμενο
MPR411	Κίνex, βασική συσκευή
KFAH	Εξάρτημα ασθενή του Κίνex
MPR350	Σάκος δύο διαμερισμάτων
ROP001	Καλώδιο τροφοδοσίας 2m
AUT005	Κάρτα SD
MPR352	Εγχειρίδιο του Κίνex
LIN001	Ποδοδιακόπτης
MPR285	Διακόπτης χειρός

Τα εξαρτήματα ΚFAH αποτελούνται από:

Κωδικός	Εξάρτημα ΚFAH	Προδιαγραφές υλικών	Σχέδιο
MPR77	Επιστόμιο	Πολυπροπυλένιο (PP)	
MPR310	Κύκλωμα FA του ΚFAH: Σωλήνας διαμέτρου 10mm με προσαρμογέα και σύνδεση Venturi	<ul style="list-style-type: none"> - Σωλήνας διαμέτρου 10mm: PVC - Σύνδεσμος Venturi: ABS (συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) - Προσαρμογέας: ABS (συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) - Άκρο οξυγόνου: Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) 	
MPR68	Σάκος με θερμοσφράγιση	Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)	
MPR75	Μικρή μάσκα	Μαλακό PVC	

MPR76	Μεγάλη μάσκα	Μαλακό PVC	
MPR91	Λευκή ετικέτα cm 10 x 10	/	
MPR156	Στήριγμα καθετήρα	<ul style="list-style-type: none"> - Σωλήνας: Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) - Σύνδεσμος: ABS (συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) - Γωνιακό εξάρτημα: Πολυπροπυλένιο (PP) 	
MPR279	Σωλήνας διαμέτρου 22mm	PVC	
MPR23	Αναπνευστικό φίλτρο χαμηλής αντίστασης	ABS και PP	

Κωδικός	Εξάρτημα ΚΦΑΗ/FA	Προδιαγραφές υλικών
MPR77	Επιστόμιο	Πολυπροπυλένιο (PP)
MPR310	Κύκλωμα FA του ΚΦΑΗ: Σωλήνας διαμέτρου 10mm με προσαρμογέα και σύνδεση Venturi	<ul style="list-style-type: none"> - Σωλήνας διαμέτρου 10mm: PVC - Σύνδεσμος Venturi: ABS (συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) - Προσαρμογέας: ABS (συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) - Άκρο οξυγόνου: Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
MPR68	Σάκος με θερμοσφράγιση	Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
MPR75	Μικρή μάσκα	Μαλακό PVC
MPR76	Μεγάλη μάσκα	Μαλακό PVC

MPR91	Λευκή ετικέτα cm 10 x 10	/
MPR156	Στήριγμα καθετήρα	- Σωλήνας: Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) - Σύνδεσμος: ABS (συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) - Γωνιακό εξάρτημα: Πολυπροπυλένιο (PP)

Κωδικός	Εξάρτημα MPR345UK	Προδιαγραφές υλικών
MPR310	Κύκλωμα FA του ΚFAH: Σωλήνας διαμέτρου 10mm με προσαρμογέα και σύνδεση Venturi	- Σωλήνας διαμέτρου 10mm: PVC - Σύνδεσμος Venturi: ABS (συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) - Προσαρμογέας: ABS (συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρενίου) - Άκρο οξυγόνου: Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
MPR68	Σάκος με θερμοσφράγιση	Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
MPR91	Λευκή ετικέτα cm 10 x 10	/


Κωδικός	Εξάρτημα ΚFAH/PF	Προδιαγραφές υλικών
MPR68	Σάκος με θερμοσφράγιση	Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
MPR76	Μεγάλη μάσκα	Μαλακό PVC
MPR91	Λευκή ετικέτα cm 10 x 10	/
MPR230	Σωλήνας διαμέτρου 22mm, μήκους 40cm	PVC
MPR23	Αναπνευστικό φίλτρο χαμηλής αντίστασης	ABS και PP




Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά προϊόντα. Η αντικατάσταση χαλασμένων ή φθαρμένων μερών με κακής ποιότητας ή αυτοσχέδια προϊόντα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία της συσκευής και καθιστά την εγγύηση άκυρη.

21. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ	
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης ή ο πελάτης της συσκευής πρέπει να σιγουρευτεί ότι αυτή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.	
ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΚΠΟΜΠΩΝ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ IEC 60601-1-2
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Κατηγορία Β
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης/διακοπτόμενη εκπομπή IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

	<p>Η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2 Electromagnetic Compatibility of Medical Electrical Equipment (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού). Ωστόσο, είναι καλό, για προληπτικούς λόγους, η συσκευή να μην χρησιμοποιείται κοντά σε συσκευές υψηλής ισχύος ή συσκευές που από τη φύση τους εκπέμπουν ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία.</p> <p>Κινητά τηλέφωνα ή άλλος εξοπλισμός που χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητες, εάν βρεθούν κοντά στη συσκευή, ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της</p> <p>Αν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί η συσκευή κοντά σε άλλες συσκευές, πρέπει να επιτηρείται ως προς την ορθή λειτουργία της σύμφωνα με τη χρησιμοποιούμενη ρύθμιση.</p> <p>Αποφύγετε να συνδέετε επεκτάσεις καλωδίου και προσαρμογείς στο καλώδιο τροφοδοσίας. Μην αφαιρείτε και μην κόβετε τον ακροδέκτη γείωσης από το βύσμα τροφοδοσίας.</p> <p>Η συσκευή πρέπει να συνδέεται στο ηλεκτρικό δίκτυο μόνο με το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας μήκους 2 μέτρων. Με αυτό το καλώδιο, η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Η χρήση καλωδίων διαφορετικού μήκους ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή σε μειωμένη ατρωσία στις παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων.</p>
---	---

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ		
<p>Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης ή ο πελάτης της συσκευής πρέπει να σιγουρευτεί ότι αυτή χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.</p>		
ΔΟΚΙΜΗ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ IEC 60601-1-2	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
<p>Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα</p>	<p>±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα</p>
<p>Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/κορυφώσεις IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου</p>	<p>± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου</p>
Υπέρταση	±1 kV σε διαφορικό	±1 kV σε διαφορικό

IEC 61000-4-5	τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας
Πτώσεις, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης	<5% U _T (>95% πτώση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40% U _T (>60% πτώση σε U _T) για 5 κύκλους 70% U _T (>30% πτώση σε U _T) για 25 κύκλους	<5% U _T (>95% πτώση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40% U _T (>60% πτώση σε U _T) για 5 κύκλους 70% U _T (>30% πτώση σε U _T) για 25 κύκλους
IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% πτώση σε U _T) επί 5 δευτ.	<5% U _T (>95% πτώση σε U _T) επί 5 δευτ.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m
IEC 61000-4-8		
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U _T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου	
Αγώγιμες ΡΣ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms/3 V eff
Ακτινοβολούμενες ΡΣ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m



Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από φαινόμενα απορρόφησης και ανάκλασης σε κατασκευές, αντικείμενα και άτομα

Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κινητών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να διενεργηθεί μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ΡΣ που αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης της συσκευής.

Η ισχύς πεδίου των σταθερών πομπών ΡΣ, όπως καθορίστηκαν από ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, για εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz θα πρέπει να είναι κάτω από 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
Τηλ.: + 39 0331 597 992 – Φαξ: +39 0331 485 089
e-mail: info@mpr-italy.it - www.mpr-italy.it

Εγχειρίδιο χρήσης ιατρικής συσκευής KINEX - Αναθ. 1 – Οκτώβριος 2018