medical **products** research

KALOS



KAPITEL

1. HINWEISE

2. NORMENTSPRECHUNG

3. VERWENDUNG UND KLASSIFIZIERUNG

4. BESCHREIBUNG UND MONTAGEANLEITUNG

5. KENNZEICHNUNG DES GERÄTS

6. WARNUNGEN UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

7. SYMBOLE AUF DEM DISPLAY

8. STEUERUNGEN

9. BENUTZUNG

10. BETRIEBSMODI

11. FEHLER

12. REINIGUNG UND DESINFEKTION

13. WARTUNG

14. PROBLEME UND LÖSUNGEN

15. BETRIEBSBEDINGUNGEN UND AUFBEWAHRUNG

16. TRANSPORT UND LAGERUNG

17. TECHNISCHE DATEN

18. ENTSORGUNG

19. GARANTIEBEDINGUNGEN

20. ZUBEHÖR UND KOMPONENTEN

21. INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

1. HINWEISE

Dieses Dokument ist Eigentum von Medical Products Research S.r.l. Ohne schriftliche Erlaubnis des Herstellers ist jegliche teilweise oder vollständige Vervielfältigung auf mechanischem oder elektronischem Wege untersagt.

Medical Products Research S.r.l. behält sich das Recht vor, technische Merkmale und/oder Handelsmerkmale jederzeit und ohne Mitteilung zu ändern, wenn dies als sinnvoll erachtet wird. Aus diesem Grund können die angegebenen Daten und Informationen geändert und/oder aktualisiert werden.

Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt geliefert und ist ein Bestandteil davon; es muss vom Käufer aufbewahrt werden.

Wir bitten unsere Kunden, uns eventuelle Unfälle und Beinahe-Unfälle mitzuteilen, die beim Gebrauch der von uns hergestellten und vertriebenen Produkte aufgetreten sind, um diesbezüglich gemäß den geltenden Bestimmungen zu medizinischen Geräten (Dekret des Gesundheitsministeriums vom 15. November 2005) Vorkehrungen treffen zu können.

⚠	**KALOS** ist zuverlässig, widerstandsfähig und benötigt keine Schmiermittel. Das Gerät wird entsprechend den europäischen Normen hergestellt. **KALOS** wird mit folgenden Komponenten geliefert, die wesentlicher Bestandteil des Produkts sind: Starter- Kit, Filter, Tragetasche, SD- Karte und Stromkabel. Es wird empfohlen, das Patienten-Zubehör regelmäßig (spätestens nach jeweils 6 Monaten Betrieb) auszutauschen. Bei korrekter Handhabung und Wartung beträgt die vorgesehene durchschnittliche Lebensdauer des Gerätes ca. 5 Jahre.
⚠	Halten Sie das Kabel von heißen Oberflächen fern. Berühren Sie den Stecker niemals mit nassen oder feuchten Händen und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie duschen oder baden. Tauchen Sie das Produkt niemals in Wasser. Sollte dies trotzdem geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Berühren Sie keinesfalls das Gerät, bevor Sie nicht den Stecker aus der Steckdose gezogen haben. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, nachdem Sie es aus dem Wasser geholt haben, sondern schicken Sie es an Ihren Dienstleister. Reparaturen dürfen nur von autorisiertem Personal vorgenommen werden. Werden nicht autorisierte Reparaturen durchgeführt, erlischt der Gewährleistungsanspruch. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den geltenden Vorschriften.

2. NORMENTSPRECHUNG

KALOS wurde gemäß Richtlinie 93/42/EWG in der zuletzt gültigen Fassung zu medizinischen Produkten entworfen und hergestellt.

KALOS entspricht folgenden Normen:

- CEI EN 60601-1, 3. Ausgabe (Sicherheit von elektrischen Medizinprodukten)
- CEI EN 60601-1-2, 4. Ausgabe (Elektromagnetische Verträglichkeit)
- CEI EN 60601-1-6 (Benutzung)
- CEI EN 60601-1-11 (Normen für elektromedizinische Geräte für den Hausgebrauch)
- IEC 62304 Software für medizinische Geräte
- UNI EN ISO 10993-1 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung)
- UNI EN ISO 10993-5 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität)
- UNI EN ISO 10993-10 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Prüfungen auf Irritation und verzögerte Hypersensibilisierung)



3. VERWENDUNG UND KLASSIFIZIERUNG

KALOS ist ein Medizinprodukt, das zur Entfernung von Sekret in den Atemwegen von Erwachsenen und Kindern entwickelt und hergestellt wurde. Es kann sowohl im Krankenhaus als auch zu Hause angewendet werden.

Es kann mit drei verschiedenen Betriebsarten verwendet werden:

- **Husten-Assistent**: Modus, der durch den schnellen Wechsel eines positiven Drucks (Einatmungsphase) und eines darauf folgenden negativen Drucks (Ausatmungsphase) die Hustenfunktion unterstützt.
- **Free Aspire**: Modus zur Beschleunigung des Ausatmungsflusses;
- **Konstanter Druck**: Modus, der dem Patienten einen konstanten positiven Druck für die erneute Ausdehnung der Lunge liefern kann.

KALOS kann bei neuromuskulären Patienten mit unwirksamem Husten aber gesunder Lunge angewendet werden.

KALOS, weist je nach Modus folgende Indikationen und Kontraindikationen auf:

Therapiemodus	INDIKATIONEN	KONTRAINDIKATIONEN
• FREE ASPIRE	• Entfernung des Tracheobronchial-Sekrets bei neuromuskulären Patienten, Patienten mit Atmungsinsuffizienz und Patienten mit hypersekretiver Komponente	• Keine Bekannt
• HUSTEN-ASSISTENT	• Entfernung des Tracheobronchial-Sekrets bei neuromuskulären Patienten mit gesunder Lunge und Patienten mit Atmungsinsuffizienz und unwirksamem Husten	• Von der Anwendung bei Patienten mit hämodynamischer Instabilität, bullösem Emphysem, kürzlich aufgetretenem Barotrauma, Hämoptyse, Veranlagung für pneumomediastinalen Pneumothorax, nicht entwässertem Pneumothorax, kürzlich durchgeführten Thorax-Abdominal-Operationen, Lungenabszess und intrakranieller Hypertonie wird abgeraten. • Nebenwirkungen: Aufgeblähter Bauch, Verschlimmerung des gastroösophagealen Refluxes, Hämoptyse, Dehnung der Muskeln des Brustkorbs und des Bauches, Pneumothorax. Selten treten Übelkeit, Bradykardie oder Tachykardie auf.
• KONSTANTER DRUCK	• Konstanter Druck ist für die vorübergehende, nicht-invasive, überwachte Verwendung zur Reexpansion und Rekrutierung der Lunge vorgesehen.	• Absolute Kontraindikationen sind Herz-/Atemstillstand, Koma und alle Zustände, die eine Intubation erfordern. • Relative Kontraindikationen umfassen alle Zustände, bei denen der Patient die Grenzfläche ertragen kann (z.B. Hautläsionen im Gesicht, maxillofaziales Trauma und Deformitäten usw.), Angst- und Erregungszustände, Intoleranz, hämodynamische Instabilität, Pneumothorax, bullöses Emphysem. • Nebenwirkungen: Verstopfung, laufende Nase, Mundtrockenheit oder Nasenbluten; mögliche abdominale Blähungen und/oder Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, mögliche Beschwerden bei Unruhe oder Angstzuständen.

KALOS erreicht seine volle Leistung im normalen Umfeld. Die bekannten und vorhersehbaren Risiken und eventuelle negative Ereignisse sind im Verhältnis zu dem gebotenen Nutzen auf ein akzeptables Minimum reduziert. Die Überlegungen zu Leistung und Sicherheit des Gerätes basieren auf adäquaten klinischen Bewertungen.

Dieses medizinische Gerät kann unter Aufsicht von medizinischem Personal verwendet werden, oder auch von nicht medizinischem Personal, vorausgesetzt, dieses wurde entsprechend den Angaben aus der vorliegenden Gebrauchsanweisung ausreichend geschult. Es kann sowohl im Krankenhaus als auch in häuslicher Umgebung verwendet werden.
Der Gebrauch im Freien bei widrigen Witterungsverhältnissen sollte vermieden werden.
Der Anwender muss die Fähigkeit besitzen, das Gerät bedienen und die Gebrauchsanweisung lesen zu können. Er/sie muss die Zeichnungen/Montageschemata und auch die Symbole des Bedienteils und des Displays verstehen.

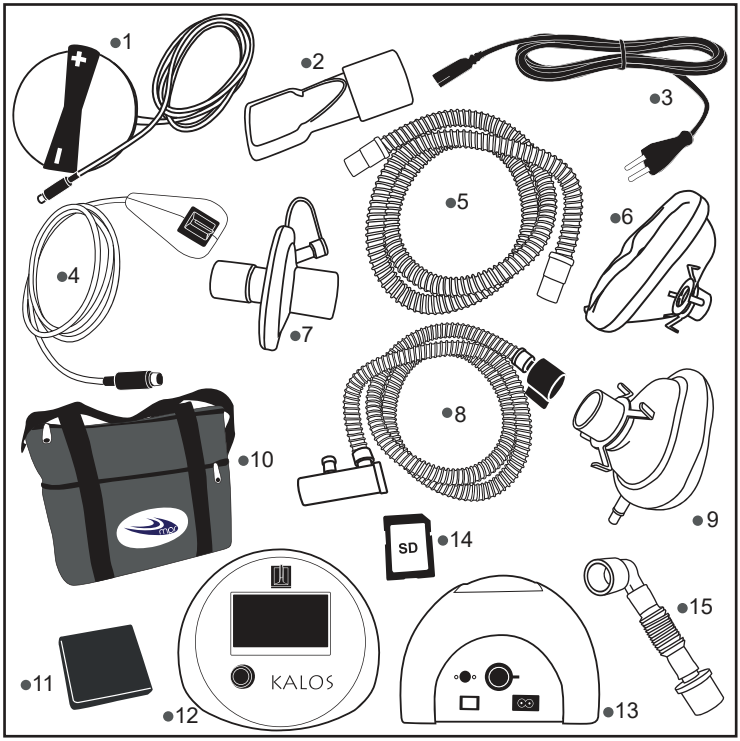
Auf Reisen mit KALOS

Auf Reisen kann es nützlich sein, auch diese Gebrauchsanweisung mitzunehmen, damit die Sicherheitskräfte das Produkt leichter identifizieren können.
Wenn der Strom und die Steckdosen am Zielort anders als zu Hause sind, kann es notwendig sein, entsprechende Kabel, Adapter und Stecker zu verwenden, um das Gerät an andere, länderspezifische Typen von Steckdosen anschließen zu können.

KALOS wird in nicht sterilem Zustand geliefert und ist wiederverwendbar. Das Patienten-Zubehör ist ausschließlich für den Einpatientengebrauch bestimmt.

KALOS wird entsprechend Richtlinie 9 Anhang IX des MDD 93/42/EWG in der zuletzt gültigen Fassung als Klasse IIA eingestuft.

4. BESCHREIBUNG UND MONTAGEANLEITUNG



- **1** Fußschalter
- **2** Mundstück
- **3** Netzkabel
- **4** Fernbedienung
- **5** Schlauch 22cm
- **6** Maske klein
- **7** Filter
- **8** FreeAspire Schlauchsystem
- **9** Maske groß
- **10** Gerätetasche
- **11** Gerätefilter
- **12** Kalos Front
- **13** Kalos Rückseite
- **14** SD-Karte
- **15** Gänsegurgel

Das Medizinprodukt MPR402 besteht aus dem Gerät (MPR403) und dem Patienten-Zubehör (KFAH), dessen Maske/Mundstück/Gänsegurgel das angewendete Teil darstellt.

KALOS kann (nach gründlicher Reinigung) von verschiedenen Patienten verwendet werden, während die Verwendung des Patienten-Zubehörs streng auf den Einpatientengebrauch beschränkt ist, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.
Das Patienten-Zubehör wird nicht steril in einem Beutel mit den Einzelkomponenten geliefert.

Die im Zubehörsatz enthaltenen Zwischenstücke (kleine Maske, große Maske, Mundstück, Gänsegurgel) und der Antibakterien-Filter sind für den Ein-Patienten- bzw. Einmalgebrauch bestimmt.

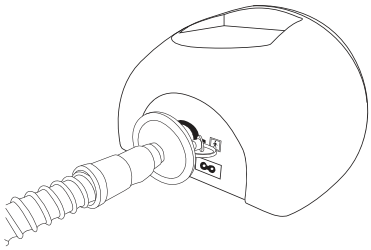
Beachten Sie die Bildsymbole auf den Packungen der einzelnen Komponenten, die im Einpatienten-Kit enthalten sind.
Ein paar Beispiele:

 Nicht wiederverwenden  Ablauf

SCHLAUCHSYSTEM FÜR DEN HUSTEN-ASSISTENTEN





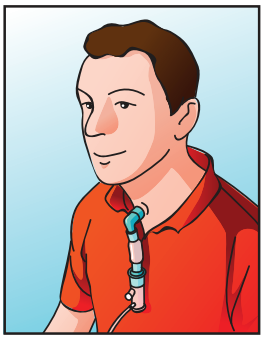


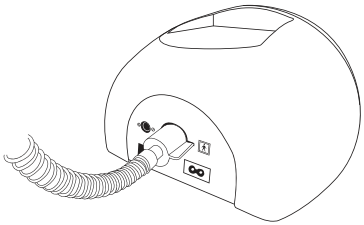
Verbinden Sie den 22 mm Schlauch mit dem **KALOS** Mundstück für den Luftaustritt. Fixieren Sie den Antibakterien-Filter und montieren Sie dann das entsprechende Zwischenstück (Maske/Gänsegurgel).

SCHLAUCHSYSTEM FÜR FREE ASPIRE









Verbinden Sie das bereits zusammengesetzte Schlauchsystem für die Free Aspire-Funktion (MPR310) mit dem Mundstück für den Luftaustritt des medizinischen Geräts. Das Schlauchsystem besteht aus Adapter, einem 10 mm Schlauch und Venturirohr. Montieren Sie dann das entsprechende Zwischenstück (Maske/Gänsegurgel/Mundstück).

SCHLAUCHSYSTEM FÜR KONSTANTEN DRUCK

Verbinden Sie den Schlauch mit 22 cm Durchmesser mit dem **KALOS** Mundstück für den Luftaustritt. Montieren Sie dann das entsprechende Zwischenstück (Maske/Gänsegurgel).

Achtung: die als Patientenzubehör gelieferte Maske darf nicht in der Betriebsart konstanter Druck verwendet werden. Verwenden Sie eine Maske mit Abströmöffnungen (sogenannte Vented Mask) oder legen Sie ein Expirationsventil zwischen Maske und Schlauch.

Weiteres, spezielles Therapiezubehör:

- KFAH/FA – KIT COUGH ASSIST FREE ASPIRE
  mit diesem Kit kann nur die Betriebsart Free Aspire ausgeführt werden
- MPR345UK - SINGLE PAT FREE ASPIRE UNIT FOR COUGH ASSIST
  in diesem Kit wird nur das Schlauchsystem ohne die Zwischenstücke geliefert, um die Betriebsart Free Aspire auszuführen.
- KFAH/PF – KIT COUGH ASSIST FREE ASPIRE FÜR HUSTEN-TEST
  mit diesem Kit kann nur die Betriebsart Husten-Test ausgeführt werden.

Wenn mitgeliefert, kann an die DIN-Anschlußbuchse (siehe Abschnitt 8) die Fernbedienung oder der Fußschalter in/ex angeschlossen werden, um die Behandlung des Husten-Assistenten manuell auszuführen, ohne den Schalter auf der Vorderseite des **KALOS** zu verwenden.

5. KENNZEICHNUNG DES GERÄTS

- Bedienteil MPR403: Jedes Gerät ist durch ein Etikett gekennzeichnet, das sich an der Unterseite des Gerätes befindet.
- Patienten-Zubehör KFAH: Das Patienten-Zubehör ist durch ein Etikett auf jedem einzelnen Beutel gekennzeichnet.

SYMBOLE AUF DEM ETIKETT:


Hersteller


CE-Kennzeichnung, gefolgt von der Nr. der benannten Stelle


Es ist Pflicht, die Gebrauchsanweisung zu lesen


Herstellungsdatum (Jahr und Monat)


Angewendeter Teil vom Typ BF (die angewendeten Teile sind Maske, Mundstück, Gänsegurgel, Display und Gehäuse)

REF Handelsname des Produkts

S.N. Seriennummer

LOT Chargenbezeichnung


Nicht mit dem Restmüll entsorgen


Medizinprodukt Klasse II

IP21 Schutzart des Geräts gegen feste Gegenstände/Staub und Flüssigkeiten: Schutz vor harten Gegenständen, die mehr als 12 mm groß sind, und vor Wassertropfen


DC-Leistung / Technische Angaben zum Betrieb mit Gleichstrom (Batteriebetrieb)


AC-Leistung / Technische Angaben zum Betrieb mit Wechselstrom (Stromnetz)


Nicht steril


Enthält kein Latex


Enthält keine Phthalate


Das Gerät vor Feuchtigkeit schützen


Das Gerät von Wärmequellen fern halten

6. WARNUNGEN UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

	**KALOS** ist ein Medizinprodukt. Es muss entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, um zu gewährleisten, dass Sie das Gerät richtig verwenden und warten. Sollten Sie weitere Erklärungen benötigen, wenden Sie sich an Ihren Händler.
	Verwenden Sie **KALOS** ausschließlich für den angegebenen Zweck. Der Hersteller übernimmt bei unsachgemäßem Gebrauch keinerlei Haftung.
	Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Mischungen aus anästhetischen Stoffen vorhanden sind, die sich mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxyd entzünden können.
	Behandeln Sie **KALOS** und seine Komponenten mit Vorsicht und achten Sie auf potenzielle Gefahren.
	Überprüfen Sie das Gerät und seine Funktionstüchtigkeit regelmäßig, um mit Sicherheit feststellen zu können, ob ein Eingriff von spezialisiertem Personal notwendig ist.
	Positionieren Sie das Gerät so, dass seine korrekte Funktionstüchtigkeit gewährleistet ist.
	Das Gerät darf nicht geöffnet werden! Reparaturen dürfen nur von qualifizierten und vom Hersteller autorisierten Personen durchgeführt werden.
	Es dürfen keine Änderungen am Gerät durchgeführt werden. Nicht genehmigte Änderungen können die Funktionstüchtigkeit des Gerätes oder die Sicherheit der Benutzer gefährden.
	Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von stark elektromagnetischen Feldern. Elektromagnetische Störungen können zu Schäden und Fehlfunktionen des Gerätes führen.
	Verwenden Sie das Gerät nur für seinen vorgesehenen Zweck. Unsachgemäßer Gebrauch kann nicht nur zu Verletzungen von Personen und/oder Sachschäden führen, sondern auch dazu, dass die weiter unten angeführten Garantiebedingungen ungültig werden.
	Die Verwendung des Patienten-Zubehörs ist streng auf den Einpatientengebrauch beschränkt.
	Nicht mit dem Restmüll entsorgen Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt über die Entsorgung in dieser Gebrauchsanweisung.
	Verwenden Sie das Gerät nur mit dem unterhalb angeführten Originalzubehör.
	Verwenden Sie das Gerät und dessen Zubehör streng nach den Anweisungen Ihres Arztes. Werden die Komponenten nicht korrekt benutzt, kann der fehlerfreie Betrieb von **KALOS** nicht gewährleistet werden.
	• Halten Sie das Gerät von heißen Oberflächen fern. • Positionieren Sie das Gerät auf einer stabilen, ebenen Oberfläche. • Ziehen Sie nach jeder Verwendung den Stecker ab. • Verwenden Sie keine Verlängerungskabel und/oder Adapter. • Wickeln Sie das Stromkabel vollständig ab, um Überhitzung zu vermeiden.
	Stellen Sie **KALOS** so auf, dass Sie einfachen Zugang zum Stromnetz haben.

	Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten. Falls Flüssigkeit in das Innere des Gehäuses eintritt, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Berühren Sie das Gerät nicht, bevor Sie den Stecker aus der Steckdose gezogen haben. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, nachdem Flüssigkeit ins Innere eingedrungen ist und kontaktieren Sie umgehend Ihren Dienstleister.
	Berühren Sie den Stecker niemals mit nassen oder feuchten Händen und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie duschen oder baden. Tauchen Sie das Produkt niemals in Wasser. Sollte dies trotzdem geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Berühren Sie keinesfalls das Gerät, bevor Sie nicht den Stecker aus der Steckdose gezogen haben. Verwenden Sie das Gerät nicht, nachdem Sie es aus dem Wasser geholt haben.
	**KALOS** hat sehr kleine, abnehmbare Teile, die leicht verschluckt werden können. Minderjährige oder behinderte Personen dürfen das Gerät nur in Gegenwart eines Erwachsenen mit uneingeschränkten geistigen Fähigkeiten verwenden. Lassen Sie das Gerät nicht unbeaufsichtigt, wenn Kleinkinder leichten Zugriff haben.
	Die langen Schläuche in **KALOS** könnten eine Gefahr durch Strangulation darstellen.
	Versichern Sie sich, dass sich in den Schläuchen keine kleinen Gegenstände oder Insekten befinden, bevor Sie **KALOS** einschalten, um die Therapie zu beginnen.
	Ziehen Sie das Stromkabel von **KALOS** nach jeder Anwendung und bevor Sie mit der Reinigung beginnen, aus der Steckdose.
	Wenn Sie **KALOS** aus einem Umfeld mit einer Temperatur, die dem Höchstwert der Lagerungstemperatur entspricht, in einen Raum mit Raumtemperatur verlegen, darf das Gerät für mindestens einen Tag nicht verwendet werden, um ein gleichmäßiges Abkühlen des Gerätes zu gewährleisten.
	Wenn Sie **KALOS** aus einem Umfeld mit einer Temperatur, die dem Mindestwert der Lagerungstemperatur entspricht, in einen Raum mit Raumtemperatur verlegen, darf das Gerät für mindestens einen Tag nicht verwendet werden, um eine gleichmäßige Erwärmung des Gerätes zu gewährleisten.
	Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen, sauberen Ort auf, wo es vor Licht, Hitzequellen und Umwelteinflüssen geschützt ist.
	Halten Sie das Gerät fern von offenem Feuer und Öfen und schützen Sie es vor Feuchtigkeit. Vermeiden Sie unbedingt den Kontakt mit entflammbaren Gasen und Flüssigkeiten.
	Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht aus. Lassen Sie die Luft frei um das Gerät zirkulieren. Bedecken Sie es nicht, während es in Betrieb ist. Verwenden Sie es nicht in der Nähe von Wänden und Vorhängen oder Radiatoren. Verwenden Sie es nicht in engen Umgebungen wie in einem Buchregal oder Möbelstück. Verstopfen Sie den Schlauch nicht.
	Bewahren Sie das Patienten-Zubehör zu den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Umgebungsbedingungen auf.
	Alle Komponenten sind aus ungiftigen und antiallergischen Materialien hergestellt und entsprechen den geltenden Normen. Es wird empfohlen, nur Originalteile zu verwenden und die Bedingungen für Aufbewahrung und Benutzung, die weiter unten angegeben sind, einzuhalten.
	Die SD-Karte (AUT005) im Steckplatz auf der Unterseite von KALOS darf nur zur Aufzeichnung der Therapie-Daten verwendet werden. Andere SD-Karten dürfen nicht verwendet werden.

⚠	Um Patientendaten aufzuzeichnen muss die SD-Karte im entsprechenden Steckplatz eingesteckt sein.
⚠	Kontaktieren Sie bei ungewöhnlichem oder potenziell gefährlichem Verhalten von **KALOS** sofort den Kundendienst.
⚠	Bei **Kindern** ist Vorsicht geboten, wenn sehr hohe Drücke und Unterdrücke angewendet werden. Bisher gibt es in der Literatur keine Belege für die Gewährleistung der absoluten Sicherheit, wenn Drücke von mehr als 50 cmH2O und Unterdrücke von weniger als -60 cmH2O angewendet werden. **Die optimale therapeutische Einstellung sollte von Fall zu Fall vom Therapeuten beurteilt werden.**
⚠	Melden Sie dem qualifizierten medizinischen Personal sofort jedes Symptom oder ungewöhnliches Unwohlsein, das während oder nach der Benutzung des Gerätes auftritt.
⚠	Es wird empfohlen, das Gerät immer aufgeladen zu lassen. Auf jeden Fall muss es alle 2 Monate aufgeladen werden.
⚠	Die Batterie muss alle 4 Monate vollständig entladen und wieder aufgeladen werden.
⚠	Maximaler Druckwert, der dem Patienten zugeführt wird: wenn der Vibrationsmodus während der Husten-Assist-Therapie eingestellt wird, muss die Amplitude der Vibration zum maximalen Druck-Sollwert addiert werden.
⚠	Zur korrekten Verwendung des Gerätezubehörs wird die Einhaltung der Verwendungshinweise empfohlen, die in jedem Handbuch bzw. auf der Verpackung der Komponenten des Kits angeführt sind (Mundstück, Maske, Gänsegurgel)

7. SYMBOLE AUF DEM DISPLAY

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Hauptmenü: Die klinische Betriebsart ist aktiv
	Fehlersignal
	Auswahl wird abgebrochen
	Auswahl wird bestätigt
	Batterie ist leer/fehlt/defekt
	Batterieladestand 20%

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Batterieladestand 40%
	Batterieladestand 60%
	Batterieladestand 80%
	Batterieladestand 100%
	Batterie wird geladen
	Betrieb im Stromnetz, die Batterie wird nicht geladen (die Batterie ist schon aufgeladen oder kühlt ab).

8. STEUERUNGEN



9. BENUTZUNG

1. Aufstellen des Gerätes
Stellen Sie **KALOS** auf eine waagerechte und stabile Unterlage, damit die Luft darunter zirkulieren kann (nicht auf Bettdecken oder weiche Oberflächen stellen).
Stellen Sie sicher, dass das Gerät weit entfernt von Heiz- oder Kühlobjekten steht.
Das Gerät darf nicht mehr als 150 cm vom Patienten entfernt aufgestellt werden, um zu verhindern, dass sich der Schlauch vom Gerät löst.

2. Montage des Zubehörs, welches Gerät und Patient verbindet
Bauen Sie das der Therapie entsprechende Zubehör zusammen (wird im Folgenden detailliert erklärt), und befestigen Sie es am Anschluss für das Patienten-Schlauchsystem auf der Rückseite des Gerätes.

3. Installation des Filters für die Luftzufuhr
Drehen Sie **KALOS** um und fügen Sie den Luftstrom-Filter in den dafür vorhergesehenen Einschub ein.

4. Stromanschluss
Stecken Sie das Stromkabel in die Buchse auf der Rückseite des Gerätes.
Das Gerät kann auch durch eine interne 12-V-Gleichstrombatterie gespeist werden. Der auf dem Display angezeigte Batteriestatus ist eine Schätzung der effektiv verbleibenden autonomen Betriebszeit.
Schalten Sie **KALOS** mit dem Schalter auf der Rückseite des Gerätes ein.

5. Benutzung

Beim Einschalten erscheint auf dem Display folgendes Menü. Die auswählbaren Funktionen wurden bereits vorher vom Arzt eingestellt und gespeichert.



6. HUSTEN-ASSISTENT

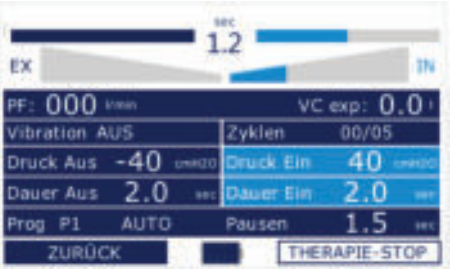
Um die Behandlung HUSTEN-ASSISTENT zu starten, gehen Sie zum Punkt HUSTEN-ASSISTENT und drücken Sie die Taste. Zur Auswahl des vom Arzt empfohlenen Programms drücken Sie den Drehknopf, dann drehen Sie den Drehknopf, bis Sie das gewünschte Programm eingestellt haben (z.B. P1 oder P2) und bestätigen die Auswahl durch nochmaliges Drücken des Drehknopfs.



Montieren Sie das Zubehör für die HUSTEN-ASSISTENT Behandlung, wie in Kapitel 4 angegeben, und schließen Sie es an den Luftaustritt des Geräts an.
Gehen Sie auf THERAPIE-START und drücken Sie den Drehknopf, um die Behandlung zu beginnen.



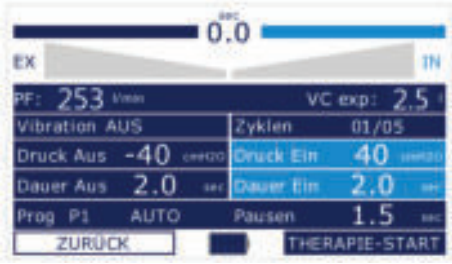
Die oberen Balken zeigen die Dauer der Beatmungsphasen an. Die Rampen geben dagegen den Druck und die Dauer an, die beim Patienten angewendet werden.
Der Balken und die rechte Rampe in hellblauer Farbe beziehen sich auf die Einatmungsphase.



Der Balken und die linke Rampe in dunkelblauer Farbe beziehen sich auf die Ausatmungsphase.



Der Husten-Assistent kann in der Betriebsart MANUELL mit dem Schalter vorn betätigt werden, wenn dieser auf das Zeichen + für die Einatmungsphase und auf das Zeichen - für die Ausatmungsphase gesetzt wird. In dieser Betriebsart ist es nicht möglich, die Einatmungs- und Ausatmungszeit und die Pause einzustellen.
Wenn mitgeliefert, kann die Behandlung durch Verwendung des Fußschalters oder der Fernbedienung durchgeführt werden.



Wenn die Fernbedienung oder der Fußschalter eingeschaltet sind, ist der Schalter vorn nicht aktiv.
Der Husten-Assistent verwendet in der Betriebsart AUTOMATISCH die eingestellten Zeiten.
Der Husten-Assistent beginnt in der Betriebsart SYNCHRONISIERT mit einer Pause, die bis zum ersten Atmungs-Auslöseimpuls des Patienten dauert. Jetzt beginnt das erste Einatmen, das erste Ausatmen und es folgt eine Pause. Der nächste Zyklus wird beim nächsten Auslöseimpuls erneut begonnen.

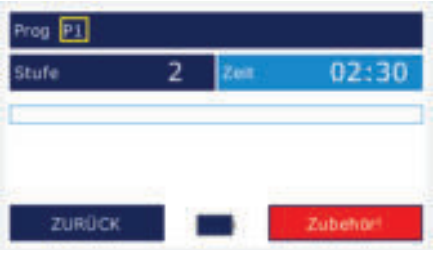
Drücken Sie THERAPIE-STOP, um die laufende Behandlung auf Pause zu setzen, und erneut THERAPIE-START, ohne die Bildschirmseite zu verlassen, um die Behandlung wieder aufzunehmen.
Drücken Sie ZURÜCK, um zum Anfangsmenü zurückzukehren.

---

7. FREE ASPIRE
Gehen Sie auf den Punkt FREE ASPIRE und drücken Sie den Drehknopf.



Zur Auswahl des vom Arzt empfohlenen Programms drücken Sie den Drehknopf, dann drehen Sie den Drehknopf, bis Sie das gewünschte Programm eingestellt haben (z.B. P1 oder P2) und bestätigen die Auswahl durch nochmaliges Drücken des Drehknopfs.



Die Anzeige „Zubehör!“ bleibt sichtbar, bis das entsprechende Zubehör für Free Aspire an den Luftaustritt angeschlossen ist. Solange die Schrift sichtbar ist, läuft das Gerät nicht.
Montieren Sie das Zubehör für Free Aspire, wie in Kapitel 4 angegeben.
Gehen Sie auf THERAPIE-START und drücken Sie den Drehknopf, um die Behandlung zu beginnen.



Drücken Sie THERAPIE-STOP, um die laufende Behandlung auf Pause zu setzen, und erneut THERAPIE-START, ohne die Bildschirmseite zu verlassen, um die Behandlung wieder aufzunehmen.



Um die Behandlung sicher zu beenden, gehen Sie durch Drehen des Drehknopfs auf den Punkt ZURÜCK und drücken Sie den Drehknopf. Drücken Sie erst danach den Schalter zum Ein-/Ausschalten auf der Geräterückseite.

---

8. KONSTANTER DRUCK

Gehen Sie auf den Punkt KONSTANTER DRUCK und drücken Sie auf den Drehknopf.



Montieren Sie das Zubehör für KONSTANTEN DRUCK, wie in Kapitel 4 angegeben.
Gehen Sie auf THERAPIE-START und drücken Sie den Drehknopf, um die Behandlung mit dem eingestellten Druckwert zu beginnen, der über die ganze Behandlungsdauer gehalten wird.



Drücken Sie THERAPIE-STOP, um die laufende Behandlung auf Pause zu setzen, und erneut THERAPIA-START, ohne die Bildschirmseite zu verlassen, um die Behandlung wieder aufzunehmen.
Gehen Sie auf ZURÜCK, um die Verwendung dieser Funktion zu unterbrechen.

10. BETRIEBSMODI

Modus Free Aspire
Der Modus zur Entfernung des Sekrets mit der FREE ASPIRE-Technologie erfolgt durch die einfache Beschleunigung des Ausatmungsflusses. Diese Beschleunigung, die nur in der Ausatmungsphase aktiv ist, ist proportional zum Ausatmungsfluss, folgt dem natürlichen Atemrhythmus des Patienten und benötigt keinerlei Mithilfe des Patienten.

Modus Husten-Assistent
Die Technik Husten-Assistent basiert auf der Anwendung eines positiven Drucks auf die Luftwege des Patienten, um das Einatmen zu unterstützen, um dann ein schnelles Umschalten durchzuführen und auf die Anwendung eines negativen Drucks überzugehen. Der forcierte Ausatmungsfluss ist derart, dass er die Entfernung der in den Luftwegen des Patienten abgelagerten Sekretionen entfernt.

Konstanter Druck
Die Betriebsart konstanter Druck ermöglicht es, einen konstanten Druck anzuwenden, um die Lungen vor und nach der Behandlung mit dem Husten-Assistenten wieder auszudehnen.

Husten-Test
Der Husten-Test kann nur in der klinischen Betriebsart verwendet werden und ermöglicht eine Schätzung des aktuellen Husten-Spitzenwerts.

11. FEHLER

Verzeichnis der Fehler mit Erklärung

FEHLER	TYP	CODE	ANMERKUNGEN
FAULT	1	2	Turbinenfehler - Überspannung
FAULT	1	4	Turbinenfehler - Unterspannung
FAULT	1	32	Turbinenfehler – Geschwindigkeitsregelung
FAULT	1	128	Turbinenfehler - SW Fehler
FAULT	2	-	Motorfehler in/ex
TECH	1	-	Schreibfehler EEPROM
TECH	2	-	Lesefehler EEPROM
TECH	3	-	Zeitüberschreitung auf Bus (EEPROM oder Sensoren)
TECH	4	-	Interner Fehler MCU
TECH	5	-	Spezifisches Timeout EEPROM

Wenn einer dieser Fehler auftritt, wird empfohlen, das Gerät auszuschalten und nach 10 Sekunden wieder einzuschalten. Wenn sich der Fehler nach dem erneuten Einschalten wiederholt, sollten Sie sich mit dem Kundendienst in Verbindung setzen.

12. REINIGUNG UND DESINFEKTION

	ACHTUNG: Bevor Sie irgendeine Art von Reinigung oder Wartung an **KALOS** durchführen, ziehen Sie das Stromkabel ab.
	Tragen Sie während dem Ausbau und der Reinigung immer **EINWEGHANDSCHUHE**, um den Kontakt mit infiziertem Material oder pathogenen Keimen zu vermeiden.
	Wenn der Patient von Erkrankungen durch Kontaminationsgefahr betroffen ist, entfernen und ersetzen Sie das Zubehör bei jeder Verwendung.
	Wenn in der Umgebung der Verwendung und/oder Trocknung die Gefahr einer Kontamination besteht, entfernen Sie bei jedem Gebrauch das gesamte Zubehör und ersetzen Sie es.

KALOS Reinigungsintervalle

INTERVALL	TÄTIGKEIT
• Vor dem ersten Gebrauch	• Reinigen Sie wiederverwendbares Zubehör (FA-Beatmungsschlauch für KFAH MPR310)
• Vor und nach jedem Gebrauch	• Reinigen Sie das Gerät (Kapitel 12.1).
• Täglich	• FA-Beatmungsschlauch in KFAH MPR310 reinigen und desinfizieren (Kapitel 12.2)
• Monatlich	• Den Lufteinlassfilter reinigen (Kapitel 12.3).
• Mindestens alle 6 Monate	• Den Lufteinlassfilter austauschen (Kapitel 12.3). • FA-Beatmungsschlauch in KFAH MPR310 austauschen (Kapitel 12.2)
• Bei Patientenwechsel	• Hygienebehandlung, ersetzen Sie die wiederverwendbaren Zubehörteile und den Filter.

12.1 Reinigung von KALOS

Bakterienfilter oder Schlauchsysteme mit integrierten Bakterienfiltern können nicht gewaschen werden. Reinigen Sie die äußere Oberfläche des Gerätes vor und nach jeder Sitzung oder öfter, wenn notwendig. Waschen Sie das Gerät nie unter laufendem Wasser und tauchen Sie es nicht in Wasser ein. Verwenden Sie nur ein feuchtes Tuch mit mildem Reinigungsmittel, Verwenden Sie keine Scheuermittel, Alkohol oder Lösungsmittel. Sterilisieren Sie **KALOS** nicht im Autoklaven. Schützen Sie das Gerät und alle inneren Teile vor Flüssigkeiten, Feuchtigkeit oder Hochdruck, die es beschädigen könnten.
Überprüfen Sie **KALOS** und die Schläuche nach der Reinigung, um etwaige Schäden festzustellen. Tauschen Sie beschädigte Teile aus.
Lassen Sie das Gerät vollständig trocknen, bevor Sie es wieder an den Strom anschließen.

12.2 Reinigung und Desinfektion des FA-Beatmungsschlauch in KFAH MPR310:

Reinigen und desinfizieren Sie den wiederverwendbaren FA-Beatmungsschlauch für einen einzelnen Patienten vor dem ersten Gebrauch und täglich.

Reinigung:

1. Trennen Sie den FA-Beatmungsschlauch vom medizinischen Gerät und zerlegen Sie die Komponenten.
2. Spülen Sie den FA-Beatmungsschlauch und alle seine Komponenten mit heißem Leitungswasser und achten Sie darauf, dass keine biologischen Rückstände auf den Oberflächen haften.
3. Fahren Sie mit dem mechanischen Waschen der Komponenten des FA-Beatmungsschlauch in heißem, nicht kochendem Wasser (maximal 60°C) unter Verwendung eines neutralen Reinigungsmittels (z.B. neutrales Geschirrreinigungsmittel) fort.
4. Gründlich mit heißem Leitungswasser abspülen und dabei darauf achten, dass alle Reini gungsmittelreste entfernt werden.
5. An der Luft trocknen lassen. Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile trocken sind, bevor Sie mit der Desinfektion fortfahren.

Desinfektion:

1. Bereiten Sie eine Natriumhypochlorit-Desinfektionslösung vor.
Verwenden Sie ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel, d.h. ein Desinfektionsmittel, das 1,15% Natriumhypochlorit enthält (zum Beispiel Amuchina® MD).
Fahren Sie mit der 5% Verdünnung fort:
Gießen Sie 50 ml Desinfektionsmittel in 950 ml heißes, nicht kochendes Leitungswasser (maximal 60°C). (Behalten Sie den Anteil der Teile bei, wenn Sie in einem größeren Volumen verdünnen möchten).

2. Die Komponenten 15 Minuten in der Lösung einweichen.

3. Spülen Sie alle Komponenten gründlich mit warmem Leitungswasser ab

4. An der Luft trocknen lassen. Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörteile trocken sind, bevor Sie den FA-Beatmungsschlauch wieder zusammenbauen

Der FA-Beatmungsschlauch muss mindestens zweimal im Jahr ausgetauscht werden.
Überprüfen Sie die Komponenten nach der Reinigung und Desinfektion sorgfältig auf Beschädigungen. Ersetzen Sie beschädigte Komponenten

12.3 Lufteinlassfilter:

Überprüfen Sie vor und nach jedem Gebrauch des Geräts regelmäßig die Unversehrtheit des Luftfilters (grauer Schwammfilter MPR275).
Wenn der Filter defekt ist, übermäßig verschmutzt ist oder seine Farbe ändert, ersetzen Sie ihn:

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, und entfernen Sie den Lufteinlassfilter vom Gitter.
2. Setzen Sie den neuen Filter in seine Vorrichtung ein und achten Sie darauf, dass er richtig positioniert ist.

Es wird empfohlen, den Filter mindestens zweimal im Jahr auszutauschen.
Es wird empfohlen mindestens einmal im Monat eine gründliche Reinigung des Filters durchzuführen:

1. Spülen Sie den Lufteinlassfilter mit heißem Leitungswasser.
2. Waschen Sie den Filter in nicht kochendem heißem Wasser (maximal 60°C) mit einem neutralen Reinigungsmittel (z.B. neutrales Geschirrreinigungsmittel).
3. Spülen Sie den Filter gründlich in heißem Leitungswasser aus und achten Sie darauf, alle Reinigungsmittelreste zu entfernen.
4. An der Luft trocknen lassen. Stellen Sie sicher, dass der Filter trocken ist, bevor Sie ihn am Gerät montieren.

12.4 Patientenwechsel:

Bei jeden Patientenwechsel ist Folgendes erforderlich:

- Reinigen Sie das Gerät wie in Kapitel 12.1 beschrieben und führen Sie die anschließende Desinfektion mit einem für Kunststoffmaterialien geeigneten Desinfektion smittel (z.B. Meliseptol®) durch.
- Ersetzen Sie ALLE Zubehörteile durch neue Kits.
- Ersetzen Sie den Lufteinlassfilter.
- Reinigen Sie das Netzkabel und die Gerätetasche, indem Sie sie einfach mit einem weichen Tuch mit Desinfektionsmittel abwischen.

13.WARTUNG

KALOS benötigt keine Wartung.
Sollte eine Reparatur notwendig sein, muss diese von qualifiziertem Personal entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch durchgeführt werden.

14. PROBLEME UND LÖSUNGEN

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
• Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	• Das Stromkabel ist nicht angeschlossen oder es ist defekt.	• Überprüfen Sie, ob das Stromkabel intakt und korrekt an das Gerät und die Steckdose angeschlossen ist. • Überprüfen Sie die Netzspannung.
• Das Gerät ist eingeschaltet, aber es erzeugt keinen Luftstrom.	• Der Schlauch, der mit der Maske verbunden ist, ist geknickt oder hat sich verhakt.	• Breiten Sie den Schlauch aus, ohne ihn zu knicken. • Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
• Das Gerät funktioniert nicht.	• Die thermische Sicherung ist angesprungen, weil das Gerät zu nahe an Wärmequellen oder in einer Umgebung mit mehr als 40° C in Betrieb war.	• Lassen Sie das Gerät für mindestens 30 Min. ausgeschaltet.
• Der Luftstrom ist wärmer als üblich.	• Die Temperatur des Luftstroms kann je nach Umgebungstemperatur leicht variieren.	• Vergewissern Sie sich, dass sich das Gerät in einem ausreichend belüfteten Bereich befindet.

15. BETRIEBSBEDINGUNGEN UND AUFBEWAHRUNG

Betriebs- und Lagerungsbedingungen, nachdem das Gerät aus der Verpackung genommen wurde:

Temperatur:	min. 5°C; max 38°C
Luftfeuchtigkeit:	min. 15%; max 90% (ohne Kondensat)
Luftdruck:	von 700 hPa bis 1060 hPa

16. TRANSPORT UND LAGERUNG

Bedingungen für Transport und Lagerung:
-25°C ÷ 5°C
5°C ÷ 35°C von kondensatfrei bis zu einer rel. Luftfeuchtigkeit von 90%
35°C ÷ 70°C von Wasserdampf-Druck bis 50 hPa

Für den korrekten Transport und die sachgemäße Lagerung des Gerätes bewahren Sie die komplette Originalverpackung auf. Das Produkt wird in einem mit Klebeband verschlossenen Karton geliefert und befindet sich in einem perfekten hygienischen Zustand. Überprüfen Sie bei der Lieferung, dass das gelieferte Material der Bestellung entspricht und keine Transportschäden aufweist.



Im Falle von Transportschäden heben Sie die Verpackung auf und kontaktieren Sie innerhalb von 48 Stunden nach Lieferung Ihren Lieferanten.

17. TECHNISCHE DATEN

Modell: **KALOS**

Stromanschluss: **100-240V AC – 50-60Hz**
Entnahme: **160VA (70W)**
Schutzart gegen Stromschlag: **Klasse II**
Typ des angewendeten Teils: **BF**
Schutzart gegen Eindringen von Wasser: **IP21**
Maße und Gewicht: **27 x 30 x 18 cm – 2,9 Kg**

Technische Batteriedaten

MERKMALE	**TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN**
Intern/Extern	intern
Typ	NiMH
Nennkapazität	3.2 Ah
Nennspannung	12 V cc
Batteriedauer unter Annahme der folgenden Parametereinstellungen: - Betriebsart: automatisch - Einatmungsdruck = 30 cmH2O - Ausatmungsdruck = 30 cmH2O - Einatmungszeit = 2 s - Ausatmungszeit = 2 s - Pausenzeit = 3 s - Vibration = AUS	1 Stunde
Batterieladezeit	4 Stunden

Modus:

1. FREE ASPIRE

Stufen	einstellbar 1-5
Therapiedauer	einstellbar 0-30min
Benutzung des Gerätes	durchgehend

2. HUSTEN-ASSISTENT

Modalität	manuell/auto /sync
Einatmungsdruck	von 0 bis 70 cmH2O
Ausatmungsdruck	von 0 bis -70 cmH2O
Einatmungsdauer	von 0.5 bis 5 s
Ausatmungsdauer	von 0.5 bis 5 s
Pausendauer	von 0 bis 10 s
Steigerungsgeschwindigkeit	einstellbar 1-4
Handlungsgrenze	OFF – von 1 bis 30
Handlungsgrenze (IN)	von 1 bis 30
Vibration	IN, EX, IN/EX
Vibrationsfrequenz	von 1 bis 20 Hz
Vibrationsbreite	von 1 bis 10 cmH2O
Therapiedauer	einstellbar
Benutzung des Gerätes	durchgehend

3. KONSTANTER DRUCK

Druck	von 4 bis 20 cmH2O
Behandlungsdauer	0-30 Min.
Benutzung des Medizinprodukts	durchgehend

Genauigkeit:

PARAMETER	BEREICH	GENAUIGKEIT
Druck	von -70 bis 70 cmH2O	±5cmH2O
Einatmungsdauer	von 0.5 bis 5 s	± 0.1 s
Ausatmungsdauer	von 0.5 bis 5 s	± 0.1 s
Pausendauer	von 0 bis 10 s	± 0.1 s
Vibrationsfrequenz	von 1 bis 20 Hz	±10% des eingestellten Wertes
Vibrationsbreite	von 1 bis 10 cmH2O	± 3 cmH2O

Lautstärke: Das Geräusch des Gerätes, das von -50 cmH2O bis +50cmH2O ist in der Pausenphase in einer Entfernung von 1 m und in frontaler Ausrichtung geringer als 60 dBA.
Konformität: Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
Garantie: 24 Monate
Batteriegarantie: 6 Monate

18. ENTSORGUNG

Die Anweisungen zur Entsorgung entsprechen dem ital. Gesetzesdekret Nr. 49 vom 14. März 2014 „Einhaltung der Richtlinie 2012/19/EU bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (RAEE)": Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungszeit nicht mit dem Restmüll entsorgt werden darf.



Die separate Entsorgung am Ende des Lebenszyklus des Produkts wird vom Dienstleister organisiert und durchgeführt.
Möchte der Benutzer das Gerät nach Ablauf des Produktlebenszyklus entsorgen, muss er sich diesbezüglich an seinen zuständigen Dienstleister wenden und sich an dessen System halten, um die separate Entsorgung zu gewährleisten.



Die korrekte separate Entsorgung, die den Anfang des Verfahrens darstellt, in dem das Gerät als recyclingfähig, verarbeitungsfähig und vollständig umweltverträglich entsorgbar klassifiziert wird, trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu vermeiden und fördert die Wiederverwendung und/oder das Recyceln der Materialien, aus denen das Produkt hergestellt ist.

Die falsche Entsorgung des Produkts durch den Eigentümer/Halter führt zu verwaltungsrechtlichen Sanktionen, die in den Normen festgelegt sind.
Die Entsorgung des Patienten-Zubehörs hat entsprechend den nationalen Gesetzen und den Normen des Krankenhauses zu erfolgen, die bei biologisch gefährlichem Müll angewendet werden.

19. GARANTIEBEDINGUNGEN

GARANTIESCHEIN

Gültig für 24 Monate ab Kaufdatum

GARANTIEBEDINGUNGEN

- Das Gerät verfügt über 24 Monate Garantie ab Kaufdatum für sämtliche Material- oder Konstruktionsfehler, vorausgesetzt, am Gerät wurden keine Eingriffe durch den Kunden oder nicht autorisiertes Personal vorgenommen.
- Die Garantie deckt den Austausch oder die Reparatur von Komponenten ab, die auf Fabrikationsfehlern beruhen.
- Aus Gesundheits- und Hygienegründen wird unter keinen Umständen das ganze Gerät ersetzt, da es sich um ein persönliches medizinisches Gerät handelt.
- Die vorliegende Garantie schließt keine Verschleißteile oder Schäden ein, die aufgrund unsachgemäßen Gebrauchs, durch Fallenlassen, Transport, mangelnde Pflege oder aus Gründen, die nicht dem Hersteller anzulasten sind, entstanden sind.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die direkt oder indirekt durch unsachgemäße oder unvorsichtige Verwendung des Produkts entstanden sind.
- Im Falle eines Defekts muss das Gerät sorgfältig gereinigt und verpackt, zusammen mit dem ausgefüllten Garantieschein und dem Kaufnachweis an den Händler geschickt werden. Andernfalls wird der Garantieanspruch nicht anerkannt, und die Arbeiten werden in Rechnung gestellt.
- Der Kunde trägt die Transportkosten für die Lieferung und Rücklieferung.
- Der Hersteller akzeptiert keine Verlängerungen der Garantiedauer, die durch Dritte gewährt wurden.

ACHTUNG: DIESE GARANTIE GILT NUR, WENN DER GARANTIESCHEIN VOLLSTÄNDIG AUSGEFÜLLT WURDE UND DIE QUITTUNG/RECHNUNG BEIGELEGT IST

MOD.: KALOS

SERIENNUMMER: _____

FESTGESTELLTER MANGEL:

_____

_____

_____

_____

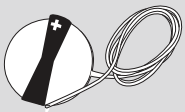
_____

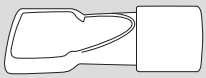
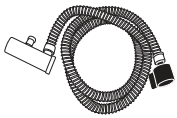
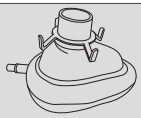
_____

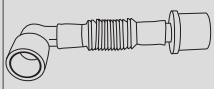
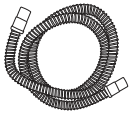
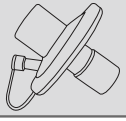
_____

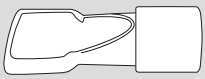
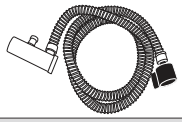
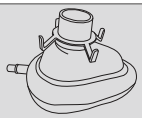
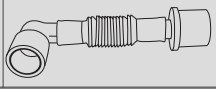
Legen Sie die Quittung oder Rechnung bei	**Händler (Stempel und Unterschrift)**

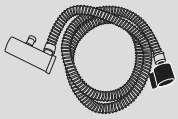
20. ZUBEHÖR UND KOMPONENTEN

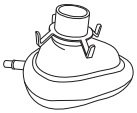
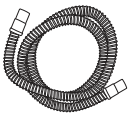
Artikelnr.	Artikel		Mengen
MPR403	KALOS Basisgerät		1
KFAH	Kalos Patienten-Zubehör		1
MPR74	Tasche mit Doppelfach		1
ROP001	Stromkabel 2 m		1
AUT005	SD-Karte		1
MPR315	Handbuch KALOS		1
LIN001	Fußschalter		1
MPR285	Fernbedienung		1

Artikelnr.	KFAH-Komponenten		Materialspezifikationen	Mengen
MPR77	Mundstück		PP	1
MPR310	FA Schlauchsystem in KFAH		- Schlauch10 mm Durchmesser: PVC - Venturirohr: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) - Adapter: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) - Sauerstoff-Spitze: LDPE	1
MPR68	Geschweißter Beutel		LDPE	1
MPR75	Kleine Maske		PVC	1
MPR76	Große Maske		PVC	1
MPR91	Weißes Etikett 10x10cm			1

MPR156	Gänsegurgel		- Schlauch: LDPE - Anschluss: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) - Kniestück: PP	1
MPR279	Schlauch 22 mm Durchmesser		PVC	1
MPR23	Antibakterien-Filter		ABS und PP	1

Artikelnr.	**KFAH/FA-Komponenten**		**Materialspezifikationen**	**Mengen**
MPR77	Mundstück		PP	1
MPR310	FA Schlauchsystem in KFAH		- Schlauch10 mm Durchmesser: PVC - Venturirohr: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) - Adapter: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) - Sauerstoff-Spitze: LDPE	1
MPR68	Geschweißter Beutel		LDPE	1
MPR75	Kleine Maske		PVC	1
MPR76	Große Maske		PVC	1
MPR91	Weißes Etikett 10 x 10 cm			1
MPR156	Gänsegurgel		- Schlauch: LDPE - Anschluss: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) - Kniestück: PP	1

Artikelnr.	**Komponenten MPR345UK**		**Materialspezifikationen**	**Mengen**
MPR310	FA Schlauchsystem in KFAH		- Schlauch10 mm Durchmesser: PVC - Venturirohr: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) - Adapter: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) - Sauerstoff-Spitze: LDPE	1
MPR68	Geschweißter Beutel		LDPE	1
MPR91	Weißes Etikett 10 x 10 cm			1

ArtikelNr.	KFAH/PF-Komponenten		Materialspezifikationen	Mengen
MPR68	Geschweißter Beutel		LDPE	1
MPR76	Große Maske		PVC	1
MPR91	Weißes Etikett 10x10cm			1
MPR230	Schlauch 22 mm Durchmesser, L 40 cm		PVC	1
MPR23	Antibakterien-Filter		ABS und PP	1

Verwenden Sie nur Originalprodukte. Der Ersatz von defekten oder abgenutzten Teilen durch Produkte von niedriger Qualität oder aus Eigenproduktion kann die Funktionstüchtigkeit des Gerätes beeinträchtigen und führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs.

21. INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Das Gerät ist konzipiert, um im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Patient oder Benutzer ist dafür verantwortlich, dass es tatsächlich in solchem Umfeld verwendet wird.

EMISSIONSTEST	**TEST-NIVEAU IEC 60601-1-2**	**ANGABEN ÜBER DAS ELEKTROMAGNETISCHE UMFELD**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet nur für seinen internen Betrieb RF-Energie. Seine Emissionen sind sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenz in den benachbarten elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Räumen im Haushalt und in den Räumen geeignet, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke verwendet werden.
Strahlung IEC 61000-3-2	Klasse A	
Strahlung der Spannungs-Schwankungen IEC 61000-3-3	Konform	

Das Gerät entspricht der Richtlinie CEI EN 60601-1-2 bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit von elektromedizinischen Geräten. Es wird jedoch sicherheitshalber empfohlen, das Gerät nicht in der Nähe von Hochleistungsgeräten zu verwenden, oder solchen, die naturgemäß starke elektromagnetische Felder verursachen.

Handys, tragbare Telefone oder andere Geräte zur funkbasierten Telekommunikation können, wenn sie in der Nähe von Kalos verwendet werden, seine Funktionstüchtigkeit beeinflussen.

Wenn Sie Kalos notwendigerweise in der Nähe von anderen Geräten verwenden müssen, muss seine normale Funktionstüchtigkeit in der voreingestellten Konfiguration kontrolliert werden.

Vermeiden Sie Verlängerungskabel und Adapter am Stromkabel. Entfernen Sie außerdem nicht die Erdung des Steckers.

Das Gerät darf nur mit dem mitgelieferten 2 m langen Stromkabel ans Netz angeschlossen werden, denn mit diesem Kabel entspricht das Gerät den Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Werden Kabel mit anderer Länge verwendet, könnte die Strahlung höher sein, und die Immunität gegenüber Funk-Störungen könnte geringer sein.

ELEKTRISCHE IMMUNITÄT

Das Gerät ist konzipiert, um im unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld verwendet zu werden. Der Patient oder Benutzer ist dafür verantwortlich, dass es tatsächlich in solchem Umfeld verwendet wird.

IMMUNITÄTSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601-1-2	KONFORMITÄTSNIVEAU	ANGABEN ÜBER DAS ELEKTROMAGNETISCHE UMFELD
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±15 kV in der Luft	±8 kV bei Kontakt ±15 kV in der Luft	Die Fußböden müssen Holz- Beton- oder Keramikböden sein. Wenn die Fußböden mit Synthetikmaterial belegt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische Impulse Schnell IEC 61000-4-4	±2 kV für die Leitungen der Stromversorgung ±1 kV für die Eingang/ Ausgang-Leitungen	±2 kV für die Leitungen der Stromversorgung ±1 kV für die Eingang/Ausgang-Leitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen häuslichen Umgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV differenzierter Modus ±2 kV allgemeiner Modus	±1 kV differenzierter Modus ±2 kV allgemeiner Modus	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen häuslichen Umgebung entsprechen.
Spannungsaussetzer, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5% UT (Loch >95% UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (Loch del 60% UT) für 5 Zyklen 70% UT (Loch del 30% UT) für 25 Zyklen <5% UT (Loch >del 95% UT) für 5 Sekunden	<5% UT (Loch >95% UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (Loch del 60% UT) für 5 Zyklen 70% UT (Loch del 30% UT) für 25 Zyklen <5% UT (Loch >del 95% UT) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzspannung muss der einer typischen häuslichen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer einen Dauerbetrieb auch bei Unterbrechung der Netzspannung fordert, wird empfohlen, das Medizingerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (UPS) oder mit einem durch Notsysteme unterstützten Stromnetz (mitgelieferte Batterien) zu versorgen. Es wird empfohlen, auch eine oder mehrere Reservebatterien zur Verfügung zu haben.
Magnetisches Feld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz müssen die charakteristischen Niveaus eines typischen Orts im häuslichen Umfeld haben.

UT ist die Netzspannung im Gleichstrom vor der Durchführung des Testniveaus.

Geführte RF 61000-4-6 abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz¬ 10 V/m von 80 MHz bis 2,7GHz	10 V eff 10 V/m	Die tragbaren RF-Kommunikationsgeräte dürfen von diesem Gerät einschließlich dem Stromkabel nicht in einer geringeren Entfernung als der empfohlenen verwendet werden und mit der Gleichung berechnet sein, die auf die Frequenz des Senders angewandt wird. **Empfohlene Verwendungsentfernung:** **d = 1,2√P** **von 150 kHz bis 80 MHz** **d = 1,2√P** **von 80 MHz bis 800 MHz** **d = 2,3√P** **von 800 MHz bis 2,5 GHz** In der P die maximale Ausgangsnennleistung in Watt (W) des Senders nach dem Hersteller des Senders und die empfohlene Verwendungsentfernung in Metern (m) ist. Es können Interferenzen in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

Diese Richtlinien könnten nicht auf alle Situationen anwendbar sein. Das elektromagnetische Feld wird von der Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Wegen der Unmöglichkeit, exakt die Feldstärken zu bestimmen, die von verschiedenen Sendern erzeugt werden, (Radio AM/FM, Handys, kabellose Telefone, TV), muss die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, Erhebungen zum elektromagnetischen Ort durchzuführen. Wenn die am Ort der Verwendung des Gerätes gemessene Feldstärke die Höhe der angegebenen Verträglichkeit überschreitet, muss der normale Betrieb des Gerätes untersucht und geprüft werden. Sollten Anomalien festgestellt werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. das Gerät an einem anderen Ort aufzustellen.

Die Intensität der elektromagnetischen Felder der Sender mit fixem RF, die aus einer elektromagnetischen Überprüfung des Ortes resultiert, muss um 3V kleiner sein im Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz.



Produziert von

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

INSPIRATION Medical

Vertrieb Deutschland:
INSPIRATION Medical GmbH
Wohlfahrtstraße 115
44799 Bochum
Deutschland
Tel +49 234 9705090
contact@inspiration-medical.de
www.inspiration-medical.de

mpr
medical **products** research

Via Novara, 68
20025 Legnano (MI)
Tel +39 0331 597 992
Fax +39 0331 485 089
info@mpr-italy.it
www.mpr-italy.it