

COROVENT

**přístroj pro nouzovou umělou plicní ventilaci pacientů
s respiračním selháním při nedostatku ventilátorů
následkem pandemie Covid-19**



Návod k použití







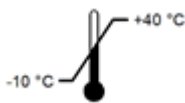


Obsah



1. Použité symboly, značení a zkratky	3
2. Úvod	7
3. Určení a vlastnosti přístroje CoroVent.....	8
4. Indikace použití přístroje CoroVent	8
5. Kontraindikace použití přístroje CoroVent	9
6. Popis přístroje CoroVent.....	9
7. Tento návod k použití	9
8. Bezpečnostní předpisy a požadavky	10
9. Všeobecné informace	11
10. Čištění a údržba	13
11. Pokyny k servisu	13
12. Zřeknutí se záruky	14
13. Síťový zdroj elektrické energie	15
14. Záložní baterie	15
15. Nebezpečí požáru	16
16. Plyny	16
17. Elektromagnetická kompatibilita	17
18. Verze SW a konfigurace	17
19. Přehled systému	18
19.1 Ventilační jednotka CoroVent	18
19.2 Exspirační ventil	19
19.3 Pacientský okruh.....	21
19.4 Spirometrická sonda CoroQuant	22
19.5 Vnitřní struktura a funkce ventilátoru CoroVent	22
20. Provoz ventilátoru CoroVent.....	28
20.1 Test varovných signálů	29
20.2 Nulování průtokového senzoru CoroQuant	30
20.3 Nastavení ventilačního režimu	31
20.4 Postup nastavení parametrů ventilace pomocí dotykové obrazovky.....	35
20.5 Menu nastavení	41
20.6 Postup nastavení mezní hodnoty alarmů.....	42

20.7	Nastavení jazyka	45
20.8	Nastavení data a času	45
20.9	Režim uzamčení obrazovky	46
20.10	Vypnutí přístroje	47
21.	Seznam systémových alarmů a jejich význam	48
22.	Servis a nastavení	50
23.	Péče a údržba	51
23.1	Doprava a skladování	51
23.2	Údržba a opravy ventilátoru CoroVent	52
23.3	Výměna baterie	52
23.4	Čištění a dezinfekce	52
24.	Likvidace přístroje	54
25.	Specifikace spotřebního materiálu	54
26.	Provozní podmínky	55
27.	Technické parametry	56

1. Použité symboly, značení a zkratky

Na přístroji a v návodu k použití se vyskytují následující symboly a značení:

SYMBOL	POPIS	VÝSKYT SYMBOLU
	Výstraha před možným nebezpečím	Na přístroji a v návodu k použití
	Informujte se v návodu k použití	Na přístroji
	Příložná část typu B, přichází do styku s pacientem	Na typovém štítku přístroje
	Přístroj zařazen do skupiny elektroodpad	Na typovém štítku přístroje a v návodu k použití
	Rok výroby	Na typovém štítku přístroje
	Výrobce	Na typovém štítku přístroje
	Skladovací teplotní rozsah	Na balení přístroje
	Omezení vlhkosti	Na balení přístroje
	Pozor křehké	Na balení přístroje

	<p>Chraňte před deštěm</p>	<p>Na balení přístroje</p>
	<p>Omezené stohování přístrojů při skladování nebo dopravě</p>	<p>Na balení přístroje</p>
<p>0</p>	<p>Vypnuto</p> <p>Upozornění: Hlavní vypínač není síťovým vypínačem, tj. neodpojuje přístroj od elektrické sítě.</p>	<p>Na přístroji a v návodu k použití</p>
<p>1</p>	<p>Zapnuto</p>	<p>Na přístroji a v návodu k použití</p>

V návodu k použití nebo na přístroji včetně jeho dotykové obrazovky se vyskytují následující zkratky:

Zkratka	Význam
BTK	Bezpečnostně-technické kontroly
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
FiO ₂	Frakce kyslíku v inspirační směsi
HME	Filtr, výměník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger Filter)
MV	Minutová ventilace (je počítána z RR a VTe)
MV _{max}	Maximální minutová ventilace (je možné měnit v menu "Nastavení alarmů")
MV _{min}	Minimální minutová ventilace (je možné měnit v menu "Nastavení alarmů")
Pair	Tlak vzduchu na přívodu do přístroje
Pair _{min}	Minimální hodnota tlaku vzduchu na přívodu (zadaná výrobcem, nelze měnit)
Paw	Hodnota tlaku v dýchacích cestách (Airway Pressure)
Paw _{max}	Maximální hodnota Paw (lze měnit v menu "Nastavení alarmů")
PEEP	Hodnota pozitivního přetlaku na konci výdechu (Positive End-Expiratory Pressure)
PEEP _{max}	Hodnota PEEP pro vybavení alarmu vysokého PEEP (lze měnit v menu "Nastavení alarmů")
Pindif _{max}	Maximální hodnota rozdílu tlaků přívodních plynů vzduchu a kyslíku (zadaná výrobcem, nelze měnit)
Plim	Hodnota limitního inspiračního tlaku
Pmax	Hodnota maximálního tlaku v inspiriu (Maximum Pressure)
Pmax _{max}	Hodnota Pmax pro vybavení alarmu vysokého Pmax (lze měnit v menu "Nastavení alarmů")
PO ₂	Tlak kyslíku na přívodu do přístroje
PO _{2min}	Minimální hodnota tlaku kyslíku na přívodu (zadaná výrobcem, nelze měnit)
Pplat	Plateau tlak (tlak na konci inspiračního plateau)
RR	Dechová frekvence (Respiratory Rate)

RR _{max}	Maximální dechová frekvence (lze měnit v menu "Nastavení alarmů")
RR _{min}	Minimální dechová frekvence (lze měnit v menu "Nastavení alarmů")
UPS	Zdroj nepřerušovaného napájení (Uninterrupted Power Supply)
VDO	Velmi důležité obvody
VTe	Dechový objem během výdechu (Expiratory tidal volume)
VTi	Dechový objem během nádechu (Inspiratory tidal volume)
VT _{max}	Maximální dechový objem (lze měnit v menu "Nastavení alarmů")
VT _{min}	Minimální dechový objem (lze měnit v menu "Nastavení alarmů")
ZIS	Zdravotnická izolovaná soustava
ZZ	Zdravotnické zařízení

2. Úvod

Přístroj CoroVent byl vytvořen jako nouzový prostředek pro umělou plicní ventilaci osob se selháním dýchání v průběhu pandemie onemocnění Covid-19 a případně dalších onemocnění způsobujících respirační selhání. Přístroj je určen pouze pro dospělou populaci s hmotností od 50 kg. Zajišťuje pouze mandatorní ventilaci u pacientů závislých na mechanické ventilaci a neumožňuje synchronizaci s dechovým úsilím pacienta. Parametry ventilace jsou nastavitelné v souladu s principy ventilace na základě poznatků současné medicíny založené na důkazech.



Obr. 1: Pohled na ventilátor s připojeným patientským okruhem a senzorem tlaku a průtoku CoroQuant.

Ventilátor CoroVent je vyroben na základě technologie CoroVent vyvinuté na Českém vysokém učení technickém v Praze, Fakultě biomedicínského inženýrství v Kladně (www.ventilation.cz).

3. Určení a vlastnosti přístroje CoroVent

Ventilační přístroj CoroVent:

- je zdravotnickým prostředkem třídy IIb
- je určen k provádění umělé plicní ventilace intubovaných pacientů
- je určen k používání pouze poskytovateli zdravotní péče
- je určen k používání pouze v odborných zdravotnických zařízeních
- umožňuje dávkovat medicínální kyslík v rozsahu 21 - 100 %
- je vybaven záložním bateriovým zdrojem na minimálně 20 minut provozu bez zdroje elektrické energie
- je přenosné zařízení: ventilátor je možné přemístit z jednoho místa na druhé (ne za provozu)

VAROVÁNÍ!

CoroVent je určen k ventilaci pouze jednoho pacienta v jeden okamžik.
Ventilátor CoroVent není určen pro ventilaci více pacientů najednou.

4. Indikace použití přístroje CoroVent

Ventilační přístroj CoroVent je indikován v následujících situacích:

- u pacientů se selháním dýchání v průběhu pandemie onemocnění Covid-19 či respiračního selhání s obdobnou klinickou manifestací
- u pacientů s invazivně zajištěnými dýchacími cestami (endotracheální rourkou či tracheostomickou kanylou)
- dospělé osoby o tělesné hmotnosti 50 kg a vyšší
- použití v profesionálním zdravotnickém zařízení
- ventilátor musí obsluhovat pracovníci profesionálních zdravotnických zařízení znalí zásad umělé plicní ventilace.

VAROVÁNÍ! Přístroj není možné použít pro novorozence, děti a dospělé osoby pod 50 kg tělesné hmotnosti.

5. Kontraindikace použití přístroje CoroVent

Ventilační přístroj CoroVent byl vytvořen jako nouzový prostředek pro umělou plicní ventilaci osob se selháním dýchání v průběhu pandemie onemocnění Covid-19. Použití u pacientů s jiným plicním onemocněním není doporučováno.

Kontraindikace:

- invazivní ventilace dětí, novorozenců a dospělých osob s hmotností nižší než 50 kg;
- neinvazivní ventilace pomocí obličejové masky, celoobličejové masky a přilby;
- použití jako transportní ventilátor a mimo zdravotnické zařízení.

VAROVÁNÍ! Přístroj není možné použít:

- pro pacienty s hmotností nižší než 50 kg
- u pacientů spontánně dýchajících
- jako transportní ventilátor

6. Popis přístroje CoroVent

Komponenty přístroje jsou:

- Ventilační jednotka CoroVent
- Přípojky plynů – stlačený medicínální vzduch a stlačený medicínální kyslík
- Expirační ventil

Nezbytné příslušenství k provozu přístroje tvoří:

- Pacientský ventilační okruh
- Filtr pro zvlhčení a ohřátí plyné směsi (HME filtr)
- Snímač průtoku – clona CoroQuant

7. Tento návod k použití

Tento návod k použití shrnuje funkce a bezpečnostní vlastnosti ventilačního systému CoroVent. Návod nenahrazuje školení k používání přístroje.

8. Bezpečnostní předpisy a požadavky

Při používání ventilátoru CoroVent se řiďte směrnicemi příslušného zdravotnického zařízení (nemocnice, oddělení apod.).

Další výstrahy se objevují v kontextu celého dokumentu. Informace jsou uvedeny výrazy *varování*, *upozornění*, *důležité informace* nebo *poznámky*, kde:

VAROVÁNÍ!

Označuje kritické informace o možných vážných důsledcích pro pacienta nebo uživatele.

UPOZORNĚNÍ:

Označuje pokyny, které je třeba následovat za účelem zajištění řádného provozu zařízení.

Důležitá informace: Označuje informace sloužící jako jednoduchá a praktická pomůcka pro provoz přístroje nebo k němu připojených zařízení.

Poznámka: Označuje informace vyžadující zvláštní pozornost.

9. Všeobecné informace

VAROVÁNÍ!

- Ventilací systém smí obsluhovat pouze oprávněné osoby správně vyškolené v používání tohoto systému. Tento systém musí být obsluhován podle instrukcí v tomto návodu k použití.
- Po vybalení proveďte běžnou očistu a test přístroje.
- Před připojením ventilátoru k pacientovi vždy proveďte test přístroje a vyzkoušejte ventilační funkci pomocí tzv. umělé plíce.
- Provozovatel zařízení zodpovídá za kompatibilitu ventilátoru a všech jeho částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi před zahájením ventilace.
- Ventilátor byl zkonstruován tak, aby bylo minimalizováno riziko uvíznutí, zachycení, rozdrčení, nárazu, pořezání, zapletení, vtažení, bodnutí nebo oděru části lidského těla.
- Zajistěte všechny hadice, trubice a kabely, abyste předešli nebezpečí nechtěného pádu zařízení.
- Jestliže se objeví kterýkoli z níže uvedených jevů, okamžitě přerušete používání ventilačního systému CoroVent a kontaktujte servisního technika:
 - - neznámá překryvná okna na obrazovce,
 - - neznámé zvuky,
 - - jakýkoli neznámý nebo nevysvětlitelný jev,
 - - alarmy, které nelze vyřešit.
- Přetlaková ventilace může být spojena s těmito nežádoucími stavy: barotrauma, hypoventilace, hyperventilace nebo zhoršení oběhu.
- Je-li ventilátor připojen k pacientovi, musí být ventilace spuštěna obsluhou ventilátoru CoroVent.
- Při používání mějte přístroj položený na pevné, rovné podložce, jednotku nijak nenaklánějte, nezavěšujte ani nepokládejte na jinou než spodní stranu přístroje.
- Ventilací systém v žádném případě nepřikrývejte, neboť by mohla být jeho funkčnost negativně ovlivněna. Mohl by se přehřívat. Displej by nebyl čitelný.
- Neupravujte ani neodstraňujte žádné originální části, bezpečnostní oznámení, výrobní štítek a další informační prvky.
- Ventilací systém není určen pro použití během vyšetření MRI (magnetická rezonance).
- Ventilací systém není určen pro použití během radioterapie, jelikož by mohlo dojít k selhání systému.
- Ventilací systém se nesmí používat v hyperbarické komoře.
- S ventilačním systémem CoroVent se smí používat pouze příslušenství, spotřební materiál a přídatná zařízení doporučená výrobcem a uvedená v tomto návodu k použití. Použití jiného příslušenství, náhradních dílů nebo pomocných zařízení by mohlo omezit výkon a bezpečnost systému.
- Používejte HME filtry pro zvlhčení a ohřátí plynné směsi, které byly schváleny a doporučeny výrobcem k bezpečnému provozu ventilátoru CoroVent. Použití aktivních zvlhčovačů může mít za následek zvýšení teploty plynu, zvýšení odporu ve filtrech, ovlivnění měření průtoku plynu a celkově může snížit výkon ventilace. Použití aktivních zvlhčovačů není možné.

- Během zvlhčování vždy pečlivě monitorujte tlak v dýchacích cestách. Zvýšený tlak v dýchacích cestách může být způsoben např. ucpaným filtrem nebo vadným expiračním ventilem ventilační jednotky. Filtr je nutno vyměnit v případě, že se expirační odpor zvýší, nebo když jsou jasné známky znečištění či nefunkčnosti filtru, případně filtr vyměňte v souladu s technickými údaji filtru, vždy podle toho, co nastane dříve.
- Servisní údržbu, opravy a instalaci smí provádět jen personál autorizovaný výrobcem.
- Vyvarujte se jakékoliv neoprávněné modifikace přístroje nebo jeho částí a příslušenství.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, např. kabelů antény a externích antén) nesmí být používána v blízkosti menší než 30 cm (12 palců) od ventilátoru, včetně kabelů uvedených výrobcem. V opačném případě to může mít za následek zhoršení výkonu zařízení či jeho nefunkčnost.
- Vzhledem k rychlému vývoji tohoto zařízení pro nouzové použití bylo vyvinuto veškeré úsilí k ověření softwaru, ale stále mohou existovat vady. Důsledky těchto vad nejsou známy a mohou pro pacienta představovat riziko.
- Konstrukce ventilátoru byla provedena pomocí procesu řízení rizik (ISO 14971).

UPOZORNĚNÍ:

- Nenechávejte pacienta nikdy bez dozoru, je-li připojen k ventilačnímu systému CoroVent.
- Přesvědčte se, že je ruční resuscitátor vždy pohotově k dispozici!
- Před použitím ventilačního systému CoroVent zkontrolujte dostupnost stlačeného medicijního vzduchu a medicijního kyslíku.
- Výrobce neodpovídá za bezpečný provoz ventilačního systému CoroVent, jestliže se nedodrží požadavky, instrukce, doporučení a varování uvedené v tomto návodu k použití.
- Pokud zvedáte ventilační systém nebo jeho součásti, nebo jimi manipulujete, dodržujte vztité ergonomické zásady, požádejte o pomoc a přijměte vhodná bezpečnostní opatření.
- Hmotnost ventilačního zařízení CoroVent je 20 kg.
- Expirační větev ventilačního okruhu a plynná směs odcházející z expiračního ventilu je s největší pravděpodobností kontaminovaná. S těmito částmi manipulujte vždy v ochranných osobních pomůckách, tj. minimálně v ochranných rukavicích a dýchacími cestami krytými ochrannými pomůckami třídy FFP3.
- Expirační ventil je jednorázově použitelný, životnost ventilu je max. 7 dní.
- Expirační ventil po jeho použití odstraňte do infekčního odpadu.
- Během činnosti se musí pravidelně kontrolovat odlučovač vody (je-li součástí ventilačního okruhu), a je-li to nutné, musí se vyprazdňovat.
- Jestliže ventilujete vysoce infekčního pacienta, pracujte v ochranných pomůckách nejvyšší možné třídy.
- Všechny přebytky tekutin se musí zlikvidovat v souladu s nemocniční praxí a musí s nimi být zacházeno jako s infekčním materiálem.
- Veškerá technická dokumentace je k dispozici u autorizovaného personálu výrobce.
- Ventilátor není určen pro použití v prostorech obohacených o kyslík (>25 % O₂).

- Po skladování přístroje delším než 6 měsíců bez uvedení do činnosti je doporučena kontrola přístroje servisním pracovníkem.

Důležité informace:

- Ventilační systém CoroVent musí být nainstalován a uveden do provozu v souladu s prohlášením EMC.
- Bezpečně připevněte všechny kabely, hadice apod., aby nemohlo dojít k nežádoucímu samovolnému rozpojení.
- Ventilační systém CoroVent musí být během používání postaven na pevné, stabilní podložce.
- Je-li ventilační systém připojen k pacientovi:
 - Nemanipulujte s expiračním ventilem a nezakrývejte ho.
 - Průběžně sledujte nastavené a měřené parametry na obrazovce.
 - Vždy používejte filtr s výměníkem tepla a vlhkosti (HME), abyste předešli dehydrataci plicní tkáně.

Poznámky:

- Nedotýkejte se současně pacienta a jakéhokoli přístupného kontaktu konektorů.
- Nedotýkejte se současně pacienta a jakékoli kovové části přístroje.
- Při určování stavu pacienta a ventilačního systému CoroVent zohledňujte parametry životních funkcí měřené monitorem životních funkcí.
- Zvláštní pozornost je třeba věnovat při manipulaci s hadičkami, konektory a dalšími komponenty patientského okruhu.
- Při vyřazení zařízení z provozu kontaktujte výrobce.

10. Čištění a údržba

Informace naleznete v kapitole 23 tohoto návodu k použití.

11. Pokyny k servisu

UPOZORNĚNÍ:

Pravidelný servis: Servis ventilačního systému musejí v pravidelných intervalech provádět odborníci, kteří byli k tomu speciálně vyškoleni a autorizováni výrobcem. Jedná se o bezpečnostně-technické kontroly (BTK). Stanoveným intervalem pro BTK je jeden rok.

Vyhotovení záznamů o servisu: Veškerý servis prováděný na ventilačním systému musí být zaznamenán v servisní knížce v souladu s nemocničními postupy a místními a národními předpisy.

12. Zřeknutí se záruky

Důvodem pro zřeknutí se záruky je zejména zásah do zařízení a neodborné provádění servisu: Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za bezpečnost provozu ventilačního systému, pokud instalaci, servis nebo opravu provedly osoby bez příslušné autorizace od výrobce a pokud jsou prováděny BTK v intervalech delších než výrobcem stanovených (viz kap. 11).

13. Síťový zdroj elektrické energie

VAROVÁNÍ!

- Pro zamezení rizika úrazu elektrickým proudem musí být tento přístroj připojen k napájecí síti s ochranným uzemněním (třída ochrany I).
- Přístroj smí být použit jen s přívodní šňůrou dodanou výrobcem.
- Síťový kabel musí být vždy připojen přímo do zásuvky síťového napájení bez použití vícenásobné zásuvky. Jestliže se používá vícenásobná zásuvka s jinými výrobky, mohl by být překročen celkový svodový proud v případě závady ochranného uzemnění.
- Přístroj připojujte výhradně do zásuvek VDO nebo ZIS (velmi důležité obvody, zdravotnická izolovaná soustava).
- Přístroj je pod napětím i při vypnutém hlavním vypínači. Odpojení od sítě je prováděno síťovou vidlicí.
- Tento ventilátor vyžaduje integritu ochranného uzemnění, aby bylo sníženo riziko úrazu elektrickým proudem. Před použitím zkontrolujte neporušenost a ověřte funkci ochranného uzemnění zásuvky.
- Jsou použity prostředky ke snížení unikajících proudů podle limitů ČSN EN 60601-1, včetně použití izolačního transformátoru podle ČSN EN 61558.

UPOZORNĚNÍ:

- S tímto systémem **NEPOUŽÍVAT** antistatické nebo elektricky vodivé trubice ventilačních okruhů.
- Nedotýkejte se externích elektrických konektorů.

14. Záložní baterie

VAROVÁNÍ!

- Aby byla garantována spolehlivá záloha pomocí baterie, je třeba přístroj připojit do elektrické zásuvky a nechat jej dostatečně dlouho nabíjet (minimálně 4 hodiny).
- Poškozená nebo nefunkční baterie musí být zlikvidována v souladu s místními předpisy a nikoli společně s obyčejným (komunálním) odpadem.

Důležitá informace:

- Přístroj je vybaven záložním zdrojem elektrické energie, který je schopný pokrýt výpadek napájení po dobu min. 20 minut. Typická doba provozu ventilátoru na záložní baterii je 2 hodiny.
- Pokud je přístroj připojen do elektrické sítě a vypnutý hlavním vypínačem, na obrazovce je zobrazen údaj o stavu nabití UPS/baterie.

- Před použitím přístroje CoroVent vždy dobijte baterii na nejvyšší možnou hodnotu.
- Aby byla baterie vždy plně nabita, musí být ventilační systém stále připojen do zdroje síťového napětí, i když není používán a i když je vypnut hlavním vypínačem.
- Pokud se přístroj dlouhodobě nepoužívá, je třeba jej minimálně jednou za půl roku připojit na 24 až 48 hodin k síti, aby došlo k dobíjení baterie a nedošlo k jejímu poškození vlivem hlubokého vybití.
- Je-li záložní baterie poškozená (nemá-li potřebnou kapacitu), ventilátor zobrazuje upozornění na tuto skutečnost na stavové obrazovce (viz kapitola 20 a Obr. 9). Stav baterie ani příslušné upozornění nebrání bezpečné ventilaci pacienta při připojení CoroVentu k napájecí síti uživatele, která má jiným způsobem zajištěno bezvýpadkové napájení (např. zajištěné baterií jinou, než je součástí CoroVentu).

VAROVÁNÍ! Při spouštění ventilátoru musí být připojen síťový kabel do zásuvky ZIS (zdravotnická izolovaná soustava) nebo zásuvky VDO (velmi důležité obvody). Pouze na baterii není možné přístroj spustit.

15. Nebezpečí požáru

VAROVÁNÍ!

- Dbejte na to, aby byly všechny možné zdroje vznícení či potenciálně nebezpečných látek dostatečně daleko od ventilačního systému a kyslíkových hadic.
- V žádném případě nepoužívejte ventilační systém s kyslíkovými hadicemi, které jsou opotřebené, odřené nebo znečištěné hořlaviny, jako jsou tuky a oleje!
- Plyn obohacený kyslíkem podporuje hoření: jestliže ucítíte zápach spáleniny, zkontrolujte ventilační systém CoroVent. V případě nebezpečné situace zastavte ventilaci a odpojte přívod kyslíku a vzduchu a hlavní zdroj napětí.
- Dbejte na to, aby byl síťový kabel dobře přístupný tak, aby bylo možné jej v nouzi odpojit bez zbytečného zdržení.

16. Plyny

Ventilační jednotka CoroVent je určena pro provoz se suchými medicínami plyny pro léčbu plicního onemocnění spojeného s onemocněním Covid-19. K přístroji připojujte pouze medicínami stlačený vzduch a medicínami kyslík. Připojení zajistěte výhradně pomocí tlakových hadic, které byly dodány společně s přístrojem.

VAROVÁNÍ!

Ventilační systém CoroVent se nesmí používat s heliem ani s žádnou směsí plynů s obsahem hélia.

UPOZORNĚNÍ:

Měření číselných hodnot ventilačním systémem provedené přídavným zařízením:

- mohou být nepřesná, pokud se používá zařízení, které není ověřeno;
- jsou-li v rozporu s informacemi na obrazovce ventilátoru, musí být zneplatněny.

Poznámka:

Příslušenství, spotřební materiál a přídavná zařízení používaná ventilačním systémem CoroVent musí:

- být doporučené výrobcem (seznam je uveden v kapitole 25),
- splňovat požadavky norem řady ČSN EN 60601-1 ed. 2 a příslušné legislativy (tj. zákonů a nařízení),
- splňovat standardy IEC.

17. Elektromagnetická kompatibilita

V souladu s požadavky technických norem pro zdravotnické prostředky obsahuje CoroVent nezbytné prvky a technická řešení, která zajišťují jeho elektromagnetickou kompatibilitu při současném použití s ostatními zdravotnickými prostředky.

Důležitá Informace:

Ventilační systém musí být nainstalován a uveden do provozu v souladu s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu.

18. Verze SW a konfigurace

Tento návod k použití se týká verze 1.3 ventilačního systému CoroVent.

19. Přehled systému

Ventilátor CoroVent se skládá z pacientské jednotky a uživatelského rozhraní. Vzduch a kyslík lze přivést z nemocničního systému rozvodu plynů, kompresoru s úpravou pro medicijní vzduch nebo z tlakových nádob s medicijními plyny. Ujistěte se, že je pacientská jednotka stabilně umístěná a nehrozí její převržení.

19.1 Ventilační jednotka CoroVent

Přední pohled



1. Displej dotykový
2. Světlo alarmu
3. Manometr P_{aw}
4. Manometr limitního inspiračního tlaku v dýchacích cestách (P_{lim})
5. Otočný regulátor limitního inspiračního tlaku v dýchacích cestách (P_{lim})
6. Otočný regulátor pozitivního tlaku na konci výdechu (PEEP)
7. Výstup inspirační větve

Obr. 2: Přední pohled na ventilátor.

Zadní pohled



1. Hlavní vypínač ON-OFF
2. Konektor zdroje síťového napájení AC s pojistkami
3. Průduchy pro chladicí ventilátor s prachovým filtrem
4. Hadice na připojení ke zdroji stlačeného vzduchu
5. Hadice na připojení ke zdroji stlačeného kyslíku

Obr. 3: Zadní pohled na ventilátor.

Levý boční pohled



1. Expirační ventil
2. Držák expiračního ventilu
3. Výstup pro připojení hadičku pro řízení tlaku
4. Vstup pro hadičky ze spirometrické sondy CoroQuant - modrý a bílý vstup

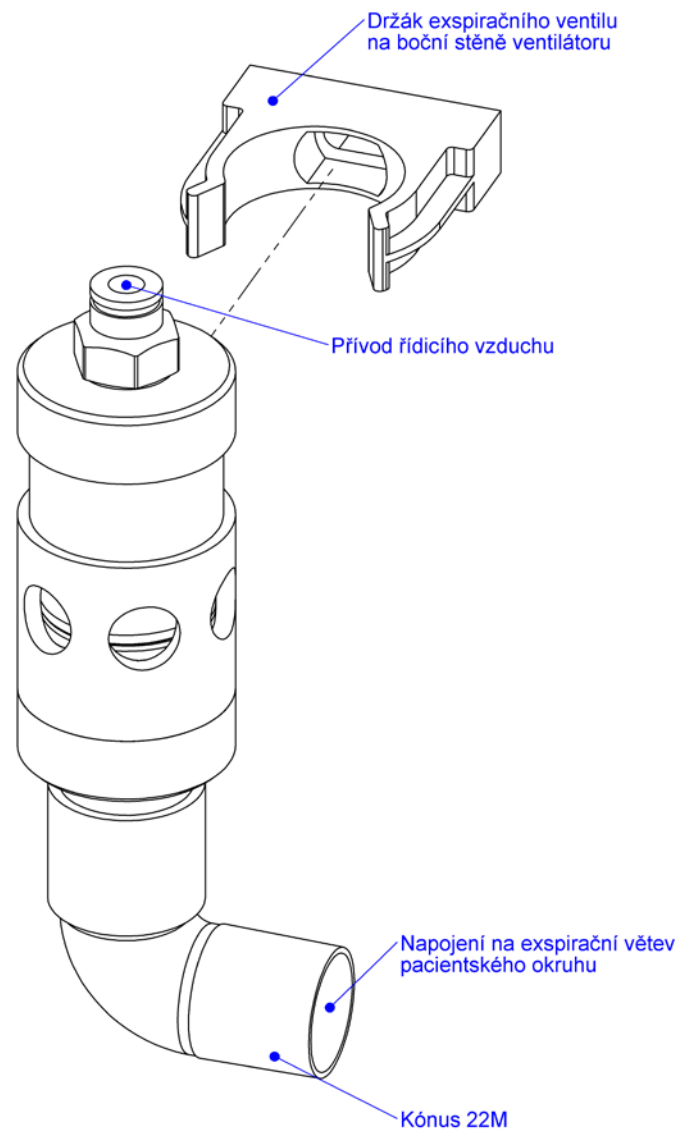
Obr. 4: Levý boční pohled na ventilátor.

19.2 Expirační ventil

Expirační ventil, znázorněný na Obr. 5, je samostatný prvek, který je součástí expirační větve systému.

Postup instalace expiračního ventilu:

1. Vložte expirační ventil do držáku, který je umístěn na levém boku přístroje CoroVent. Ventil umístěte tak, že výstup pro hadičku na řízení tlaku směřuje nahoru. Ujistěte se, že ventil je pevně uchycen v držáku a že držák nezakrývá otvory na stranách ventilu.
2. Připojte hadičku na řízení tlaku k expiračnímu ventilu. Hadičku zasuňte do konektoru a mírným tlakem na doraz zastrčte. Při manipulaci s hadičkou držte druhou rukou ventil tak, aby nedošlo k jeho vysunutí z držáku.
3. Ke spodní části ventilu se připojuje přes 22M spojku expirační větve patientského dýchacího okruhu (viz dále).



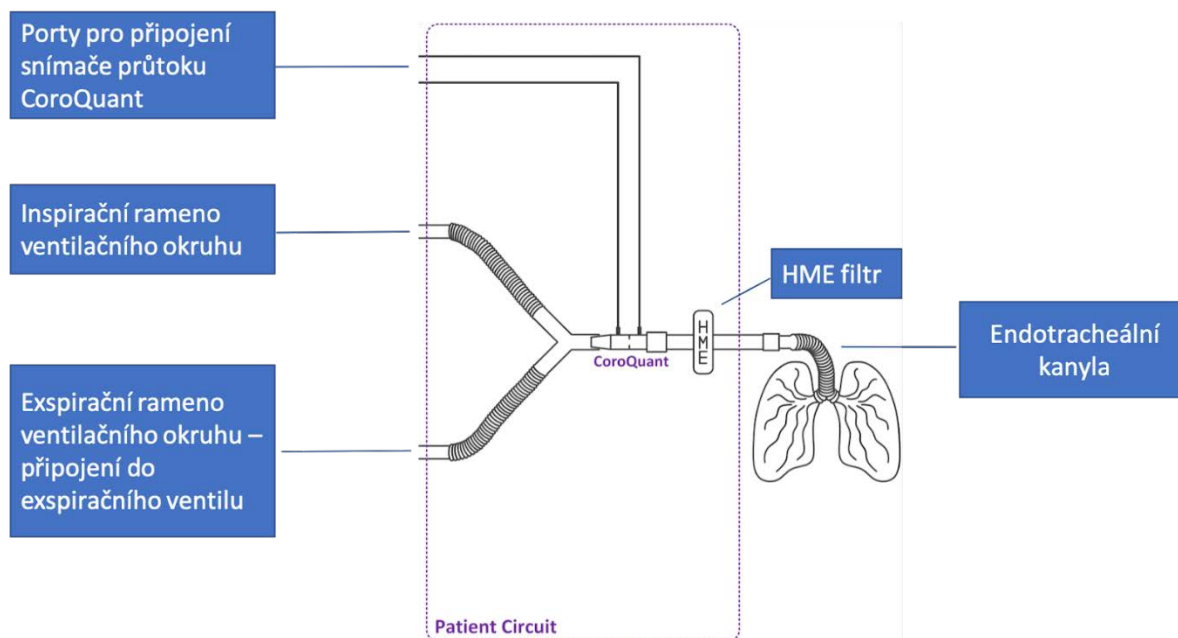
Obr. 5: Expirační ventil ventilátoru CoroVent.

UPOZORNĚNÍ:

Expirační ventil je jednorázový! Po ukončení ventilace jednoho pacienta ventil zlikvidujte v souladu s předpisy zdravotnického zařízení.

19.3 Pacientský okruh

Schéma pacientského okruhu ventilátoru se správným pořadím jednotlivých komponent jsou uvedeny na Obr. 6.



Obr. 6: Schéma pacientského ventiláčného okruhu.

Preferovaným pacientským okruhem je dýchací systém s pacientskou Y-spojkou a dvěma vrapovanými hadicemi.

VAROVÁNÍ!

Použití koaxiálního pacientského okruhu není možné.

Připojení nebulizace je možné pouze s externím zdrojem hnacího plynu (kyslíku, vzduchu). Příklad CoroVent nedisponuje speciálním portem pro nebulizaci. Během nebulizace bude spuštěn alarm způsobený rozdílem mezi inspiráčním a expiráčním dechovým objemem (alarm E19 podle Tab. 4). Jeho softwarová kompenzace není součástí přístroje.

VAROVÁNÍ!

Použití filtru HME je nezbytné!

UPOZORNĚNÍ:

Pacientský okruh s aktivním zvlhčovačem není možné použít.

Měření expirační koncentrace oxidu uhličitého (ETCO₂) je možné pomocí externího zařízení napojením kapnometrické hadičky na port HME filtrů, které to umožňují.

Aby se zabránilo opětovnému vdechování CO₂, mrtvý prostor obousměrného toku plynu musí být minimalizován. Nepoužívejte části okruhu, které by mohly zvětšit mrtvý prostor.

19.4 Spirometrická sonda CoroQuant

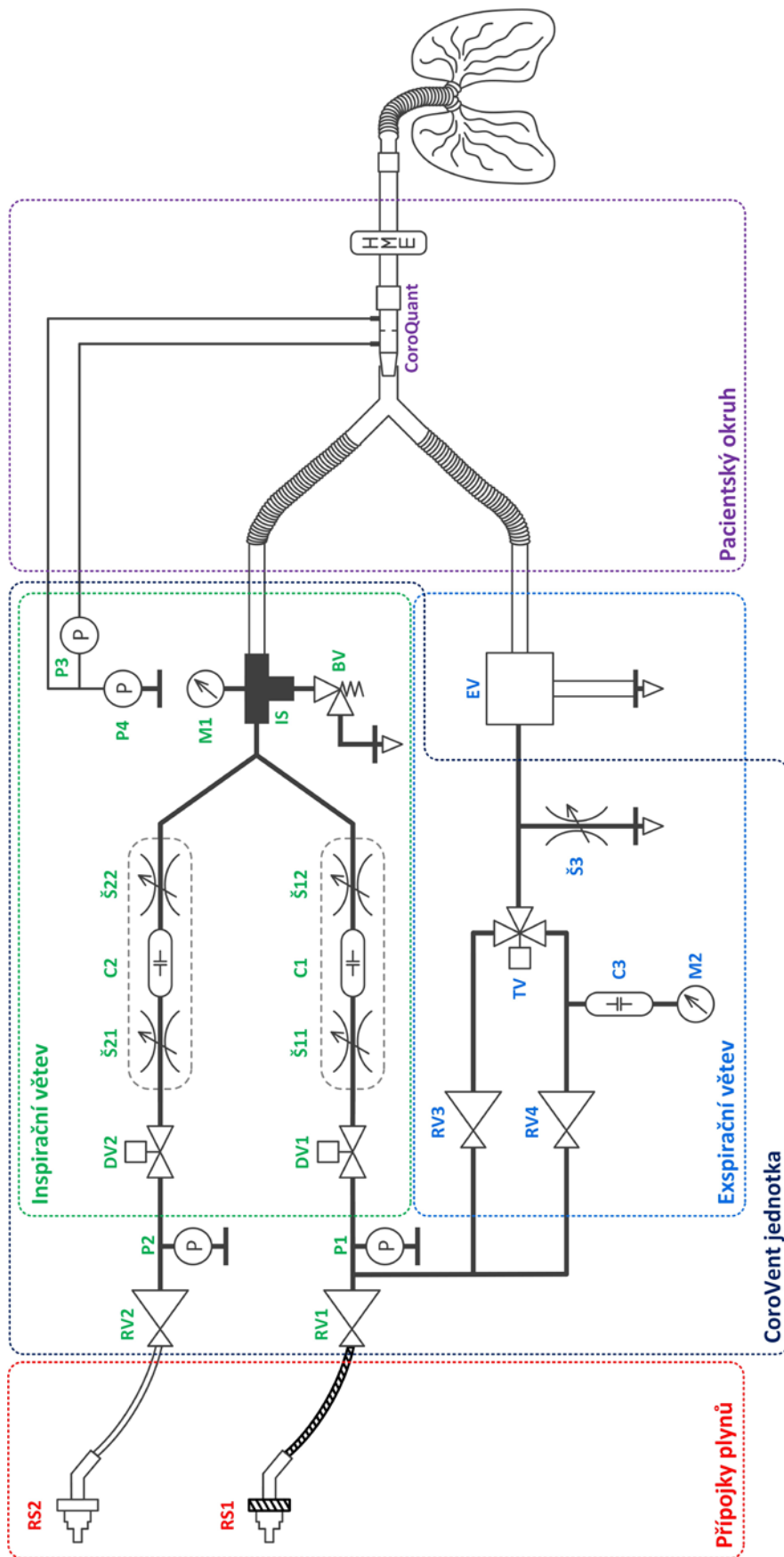
Spirometrická sonda CoroQuant slouží k měření tlaků a průtoků v pacientském okruhu (Paw a Qaw). Je zařazena mezi Y spojku pacientského okruhu a HME filtr. Barevně odlišné hadičky, jejichž jeden konec je připojen k sondě na pacientském okruhu (modrá a bílá) se druhým koncem připojují na přístroj CoroVent vlevo z boku na trny označené příslušnými barvami (modrá na modrou a bílá na bílou).

VAROVÁNÍ!

Spirometrická sonda CoroQuant je jednorázový spotřební materiál. Pro každého pacienta použijte novou sondu. **Životnost sondy je 7 dní.**

19.5 Vnitřní struktura a funkce ventilátoru CoroVent

Schéma pneumatické části ventilátoru je uvedeno na Obr. 7.



Obr. 7: Uspořádání jednotlivých funkčních komponent pneumatické části ventilátoru CoroVent.

Seznam komponent:

RS1	medicinální rychlospojka pro vzduch
RS2	medicinální rychlospojka pro kyslík
RV1	redukční ventil na vzduch
RV2	redukční ventil pro kyslík
DV1	dvoustavový elektricky řízený ventil pro vzduch
DV2	dvoustavový elektricky řízený ventil pro kyslík
Š11	primární škrticí ventil pro vzduch
Š12	sekundární škrticí ventil pro vzduch
Š21	primární škrticí ventil pro kyslík
Š12	sekundární škrticí ventil pro kyslík
C1	poddajnost ve vzduchové větvi
C2	poddajnost v kyslíkové větvi
M1	manometr pro měření tlaku v patientském okruhu (Ppo, aproximace Paw)
BV	bezpečnostní přetlakový ventil
IS	inspirační spojka s portem pro připojení patientského okruhu
EV	expirační ventil
RV3	redukční ventil pro tlakové řízení PEEP
RV4	redukční ventil pro tlakové řízení Plim
M2	manometr pro indikaci nastavení Plim
C3	poddajnost pro stabilizaci manometru M2
TV	trojcestný elektricky řízený ventil
Š3	škrticí ventil

Popis struktury a vnitřní funkce ventilátoru

Zde je popsána základní struktura a vnitřní funkce ventilátoru CoroVent. Jednotlivé části ventilátoru jsou opatřeny barevným kódováním, shodným se schématem na obrázku 7.



Přípojky plynů

Přípojně hadice slouží k připojení ventilátoru do nemocničního rozvodu vzduchu a kyslíku. Tlak v nemocničním rozvodu bývá cca od 4 do 5 barů. Pokud bude CoroVent používán z tlakových lahví, musí být na lahvi umístěn standardní medicínský redukční ventil.

Vzduchový přívod: Vzduchová větev začíná medicínskou rychlospojkou pro připojení na rozvod vzduchu (ČSN EN ISO 7396-1), ke které je připojena vzduchová hadice (černo-bílé barvy podle ČSN EN ISO 7396-1), která dále vede do vlastního ventilátoru.

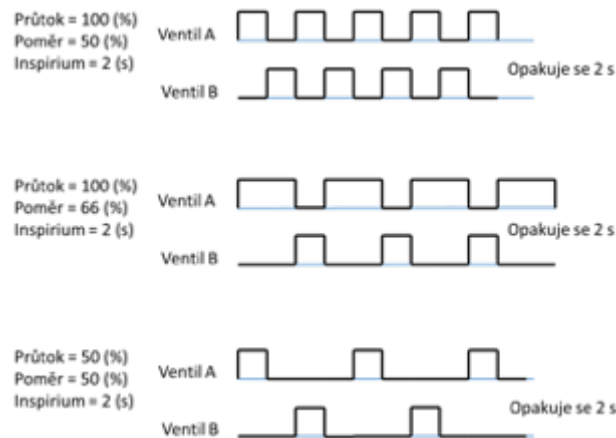
Kyslíkový přívod: Je řešen obdobně jako přívod vzduchový. Rychlospojka je kyslíková, hadice bílá (opět podle ČSN EN ISO 7396-1), další použité materiály jsou kompatibilní s kyslíkem.

Redukční ventily: Přívodní hadice jsou uvnitř ventilátoru napojeny na redukční ventily. Ty redukovávají tlak z nemocničního rozvodu na pracovní tlak ventilátoru, kdy doporučená hodnota tohoto pracovního tlaku je 0,2 MPa při průtoku 50 L/min jak pro vzduch, tak pro kyslík.

Inspirační rameno

Rozvody uvnitř ventilátoru jsou, pokud není řečeno jinak, realizovány hadičkami a šroubeními pro hadičku 6 mm vnější průměr.

Pro řízení inspiračního průtoku jsou použity dva rychlé, elektricky ovládané dvoustavové ventily DV1 a DV2. Oba ventily využívají pulzně šířkovou modulaci (známou spíše z elektroniky), pomocí které generují inspirační průtok a současně řídí frakci kyslíku ve ventilační směsi. Zároveň přerušováním tohoto průtoku jsou schopny řídit inspirační čas a počet dechů za minutu. Příklad regulace průtoku a současně regulace frakce kyslíku v průběhu inspiračního ramene jsou uvedeny na Obr. 8.



Obr. 8: Příklad pulzního řízení inspiračních ventilů pro generování definovaného průtoku (v procentech maximálně možného průtoku při plně otevřeném ventilu) a zároveň vytváření požadované směsi vzduchu s kyslíkem. Pozn.: V obrázku je parametrem „Poměr“ myšlen poměr vzduchu a kyslíku v rozsahu 0–100 %, čímž vzniklá frakce kyslíku FiO_2 je v rozsahu 21–100 %, která je následně dopočtena v SW ventilátoru.

Za redukčními ventily jsou v obou větvích umístěny sensory pracovního tlaku P1 a P2, sloužící k monitoraci pracovního tlaku za redukčními ventily. Na základě dat ze senzoru jsou vybaveny následující alamy: nízký tlak vzduchu nebo kyslíku, velký rozdíl pracovních tlaků obou plynů a nefunkčnost některého z dvoustavových ventilů.

Dvoustavové elektricky řízené ventily slouží k řízení frakce kyslíku ve ventilační směsi, dechového objemu, dechové frekvence a poměru inspiračního a expiračního času.

Filtry pulsů umístěné v obou větvích slouží k vyhlazení inspiračního průtoku. Jsou sestaveny ze dvou škrticích ventilů (primárního a sekundárního) a poddajnosti mezi nimi.

Spojení vzduchové a kyslíkové větve (IS) zajišťuje spojení vzduchové a kyslíkové větve dohromady a zároveň obsahuje port pro připojení inspirační větve patientského okruhu k ventilátoru. Tento port je vyroben z kovu zakončený medicinálním kuželem 22 mm M (podle

ČSN EN ISO 5356-1:2015). Spojka IS propojuje pneumatické obvody řízení inspiria s patientským okruhem a také s bezpečnostním přetlakovým ventilem BV.

Bezpečnostní přetlakový ventil (BV), známý též jako „safety valve“, slouží k ochraně pacienta před tlakem v dýchacích cestách vyšším než 6,5 kPa (zvoleno 6,5 kPa z maximálního limitu 12,5 kPa podle požadavku 51.102 normy ČSN EN 894-1+A2:2009). Ventil je zde pro případ závady, úplné okluze expiračního ramene patientského okruhu, či přítomnost jiného nežádoucího stavu.

Manometr Paw indikuje tlak na vstupu do patientského okruhu. Tento tlak je velmi podobný tlaku, který se měří v patientské Y-spojce patientského okruhu a lze jej tedy označovat (s určitou chybou) jako Paw. Přesné hodnoty skutečného tlaku Paw ukazuje obrazovka ventilátoru. Manometr dává obsluze ventilátoru informaci o průběhu tlaku během celého dechového cyklu a je jen doplňkovou modalitou.

Pacientský okruh

Standardní patientský okruh je spotřebním materiálem k ventilátoru. CoroVent je navržen tak, aby byl kompatibilní s běžnými patientskými okruhy s Y-spojkou a dvěma oddělenými hadicemi pro inspirační a expirační rameno. CoroVent není určen pro použití koaxiálního patientského okruhu.

Standardní patientský okruh je spotřební materiál, který se mění nejpozději s každým novým pacientem. V případě nedostatečného množství patientských okruhů lze použít medicínální Y-spojku s medicínálním konusem 22 mm M (vnější) a 15 mm F na všech třech koncích. Na dva konce Y-spojky se nasadí typicky 160 cm vrapované hadice (tvořící inspirační a expirační rameno) a na třetí konec se připojí měřicí clona CoroQuant.

Měřicí clona CoroQuant je měřicí prvek tlaku na vstupu do dýchacích cest pacienta (Paw) a průtoku do pacienta (Qaw). Celý prvek funguje jako obstrukční clona, na které při průtoku plynu přes překážku vzniká tlakový úbytek, který je měřen diferenčním senzorem tlaku P3. Na prvku CoroQuant jsou dva měřicí trny (jeden před překážkou a jeden za překážkou) pro hadičku o vnitřním průměru 2,5 mm. Pomocí hadiček nasazených na měřicí trny je tlak z trnů přenášen do ventilátoru, kde je přiveden na diferenční tlakový senzor P3 (pro Qaw) a senzor P4 měřící přetlak vůči atmosféře (pro Paw). Hadičky pro propojení prvku CoroQuant a ventilátoru jsou na tělo prvku CoroQuant připojené od výroby a jsou barevně odlišené (čirá a modrá barva). Stejnými barvami jsou označeny i trny na ventilátoru pro jejich připojení, čímž se zamezí připojení prvku CoroQuant v nesprávném, tj. v opačném směru.

Expirační větev

Expirační ventil je prvek, který uzavírá expirační rameno patientského okruhu při inspiriu a otevírá toto rameno při expiriu. Při inspiriu funguje jako pneumaticky řízený přetlakový ventil umožňující limitovat maximální inspirační tlak Plim v patientském okruhu. Při expiriu funguje jako pneumaticky řízený průtočný odpor, pomocí kterého lze, spolu s nastavením času výdechu, regulovat pozitivní tlak na konci výdechu (PEEP). Tato konstrukce ventilu umožňuje při expiriu kompenzovat přidaný průtočný odpor výdechového filtru zařazeného mezi patientský okruh a expirační ventil. Řídící tlak nastavující maximální inspirační tlak v

pacientském okruhu a PEEP při expiriu je do ventilu přiváděn z pneumatických obvodů řízení expiračního ventilu přes šroubení hadičkou o vnějším průměru 6 mm.

Redukční ventil pro řízení Plim svým výstupním tlakem řídí maximální možný tlak v pacientském okruhu (Plim). Hodnotu Plim lze uživatelsky nastavovat od hodnoty PEEP do hodnoty 45 cmH₂O pomocí ovládacího knoflíku s označením „Plim“ na předním panelu ventilátoru.

Poddajnost (C3) kompenzuje krátkodobé úbytky tlaku ve výstupním pneumatickém vedení z redukčního ventilu pro řízení Plim a zároveň slouží jako dolnopropustní filtr filtrující zákmity tlaku měřené manometrem M2, podle kterého obsluha ventilátoru nastavuje tlak Plim.

Redukční ventil pro řízení PEEP poskytuje tlak pro řízení odporu expiračního ventilu, tj. v konečném důsledku PEEP, při expiriu. Tento tlak lze uživatelem měnit pomocí ovládacího knoflíku s označením „PEEP“ na předním panelu ventilátoru.

Trojcestný ventil (TV) je elektricky řízený pneumaticky poháněný ventil. Tento ventil přepíná řídicí tlakovou větev expiračního ventilu mezi tlaky na výstupu redukčního ventilu pro PEEP a pro Plim. Ventil využívá pro svůj pohon stlačený vzduch. Pro správnou funkci trojcestného ventilu při cyklování jeho řídicího tlaku je do obvodu zařazen škrticí ventil pro uvolnění tlaku v řídicí větvi expiračního ventilu (Š5). Jedná se o škrticí ventil, jehož funkcí je malým průtokem (jednotky L/min) upouštět tlak z řídicí větve expiračního ventilu.

20. Provoz ventilátoru CoroVent

1. Před spuštěním ventilátoru zkontrolujte, zda nejsou přístroj, jeho příslušenství ani kabely a přípojky k medicínským plynům poškozeny.
2. Připojte ventilační jednotku CoroVent ke zdroji medicínských plynů a do sítě elektrické energie.
3. Zkontrolujte stav baterie po připojení elektrické energie.
4. Stisknutím tlačítka "Spustit test varovných signálů přístroje?" proveďte test zvukové a vizuální signalizace alarmů (viz kapitola 20.1).
5. Zapněte ventilační jednotku CoroVent hlavním vypínačem ON-OFF na zadní straně ventilátoru.
6. Připojte expirační ventil k ventilační jednotce CoroVent na levém boku přístroje, připojte hadičku řízení tlaku expiračního ventilu.
7. Připojte patientský okruh včetně filtru HME k ventilační jednotce.
8. Připojte senzor průtoku CoroQuant mezi Y-spojku patientského okruhu a HME filtr a senzor vynulujte přes menu "Nastavení" - "Nulování".
9. K ventilačnímu okruhu připojte umělou plíci pro testování nastavení ventilátorů.
10. Nastavte parametry ventilačního režimu.
11. Zkontrolujte, a, je-li to potřeba, upravte limity alarmů.
12. Spustíte ventilaci tzv. umělé plíce. V případě, že nenastala komplikace, postupujte k následujícímu bodu.
13. Připojte ventilační systém k pacientovi.
14. Je-li to potřeba, upravte limity alarmů nebo upravte ventilační parametry.
15. Je-li potřeba, ventilaci ukončete.
16. Po ukončení ventilace ventilační systém odpojte od pacienta.
17. Následně uzavřete přívod plynů a vypněte přístroj tlačítkem ON/OFF.
18. Od přístroje odpojte všechny hadičky, filtry a další zdravotnický materiál a proveďte jejich čištění, desinfekci nebo likvidaci předepsaným způsobem.
19. Proveďte vyčištění ventilačního systému v rozsahu nezbytném pro jeho další použití v souladu s čl. 23.4.

VAROVÁNÍ!

Pro zapnutí přístroje je nutné připojit přístroj do síťového rozvodu. Přístroj nelze spustit bez připojeného síťového kabelu.

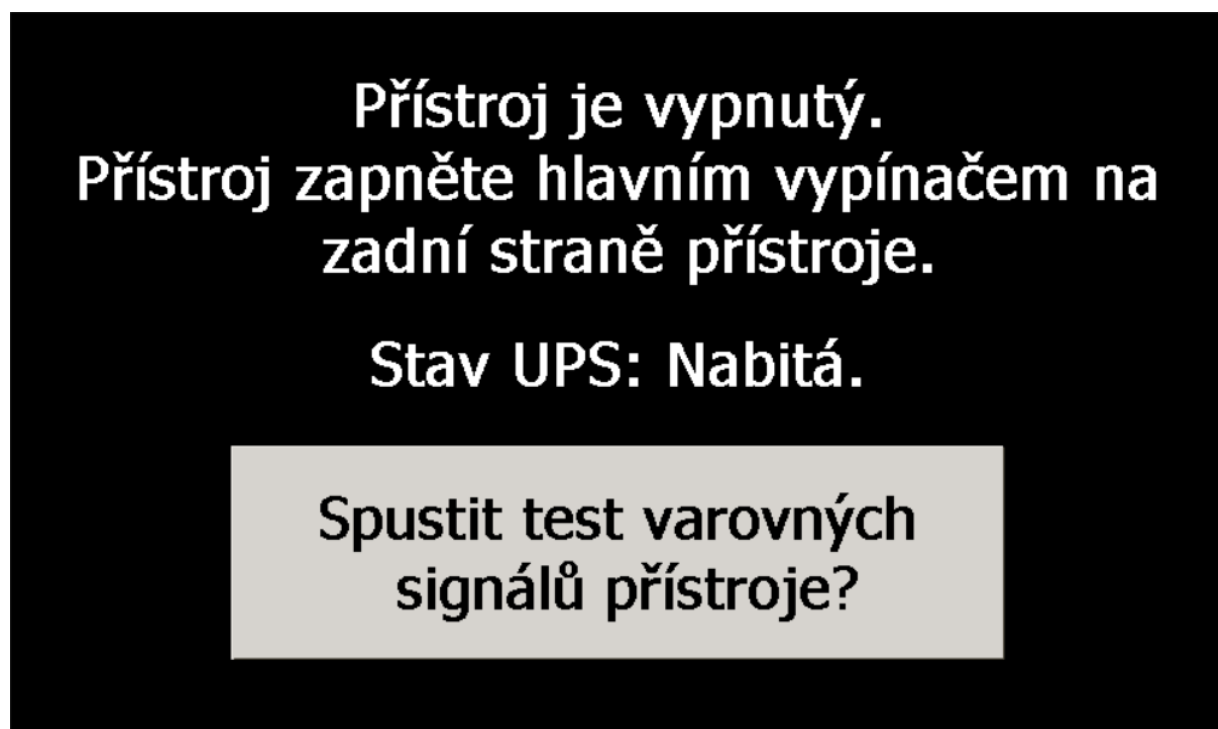
VAROVÁNÍ!

- Před připojením ventilátoru k pacientovi vždy proveďte test přístroje.
- Pokud závady přetrvávají, ventilační systém nepřipojujte k pacientovi.

Důležitá informace:

- Vnitřní objem okruhu pacienta by měl být během testu přístroje stejný jako během ventilace.
- Pokud změníte dýchací okruh po provedení testu přístroje, proveďte nový test přístroje.
- Kontrola před použitím musí být provedena, aby byla zajištěna správná funkčnost systému, optimální výkonnost a bezpečnost pacienta.

Po připojení přístroje CoroVent ke zdroji napětí síťovým kabelem se objeví základní obrazovka vypnutého přístroje (Obr. 9) s informací o **stavu nabití UPS** (zdroje nepřerušovaného napájení).



Obr. 9: Obrazovka vypnutého přístroje po zapojení síťového kabelu.

Z obrazovky vypnutého přístroje je možné přejít do menu Testování varovných signálů - více viz kapitola 20.1.

20.1 Test varovných signálů

Před zapnutím ventilátoru proveďte test jednak zvukové, tak i vizuální signalizace alarmového systému.

Test zahajte tlačítkem **“Spustit test varovných signálů přístroje?”** na obrazovce vypnutého přístroje (Obr. 9).

1. V prvním dialogovém okně se zobrazí dotaz: **“Svíí optická signalizace alarmu?”**, zkontrolujte světelnou signalizaci na předním panelu přístroje. Pokud svíí jasně červená kontrolka označená nápisem **“Alarm”**, potvrďte v dialogovém okně tlačítkem **“Ano”**.
2. Poté v dalším okně se objeví dotaz **“Je aktivní zvuková signalizace alarmu?”**, jeho funkci potvrďte, pokud se ozve hlasitý zvukový alarm, jeho správnou funkci potvrďte stiskem tlačítka **“Ano”**.

V případě správné funkce signalizace alarmových hlášení se na obrazovce objeví potvrzující hláška **“Dokončen test varovných signálů přístroje”**, kterou potvrďte tlačítkem **“OK”**.

V případě nefunkčnosti jedné nebo obou modalit se objeví hláška **“Vadná optická (zvuková) signalizace alarmu! Nutný servis!”** Stiskem tlačítka **“I přesto pokračovat v používání ventilátoru”** se vrátíte zpět do obrazovky vypnutého přístroje.

Důležitá informace:

V případě nefunkčního systému signalizace lze pokračovat ve ventilaci pacienta, na hlavní obrazovce ventilátoru ovšem zůstane po celou dobu informační zpráva **“Chyba zvukového (resp. vizuálního) alarmu - servis”**.

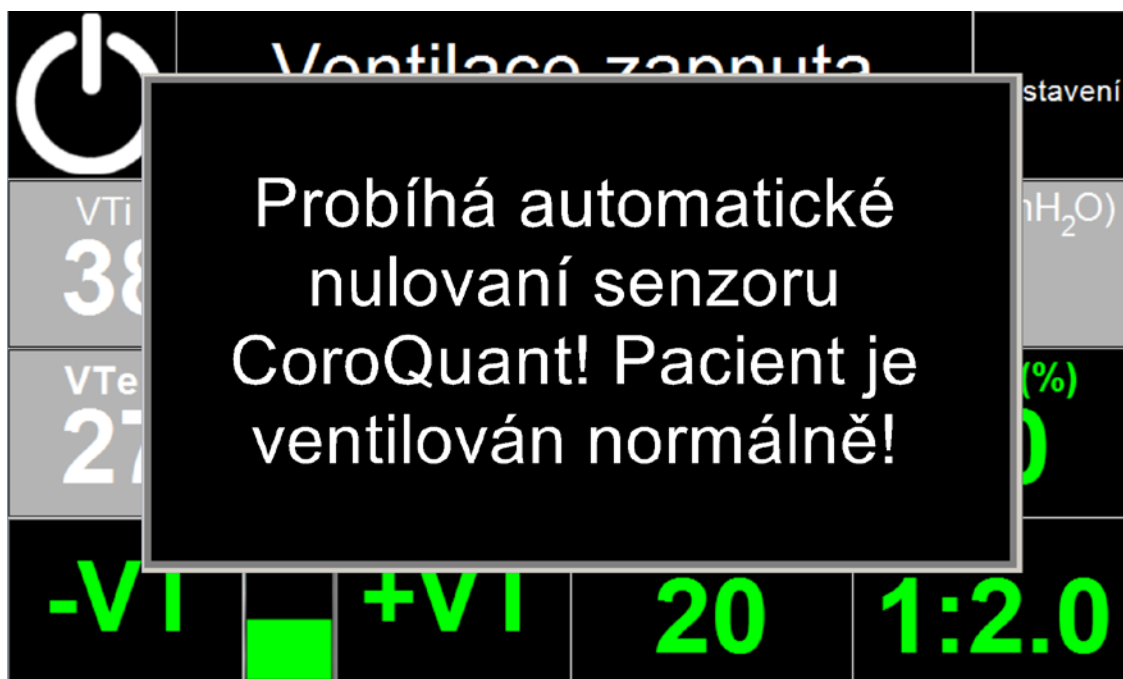
VAROVÁNÍ: V případě nefunkční zvukové (resp. vizuální) signalizace alarmů, může být přístroj nadále provozován, avšak musí být pod trvalým dozorem - alarmové hlášky jsou zobrazovány v informačním poli na hlavní obrazovce ventilátoru, ale na jejich přítomnost není uživatel upozorněn zvukovou (resp. vizuální) signalizací.

20.2 Nulování průtokového senzoru CoroQuant

Před zahájením ventilace pacienta vynulujte senzor CoroQuant. Nulování tlakového a průtokového senzoru CoroQuant se spouští v menu **“Nastavení”** volbou **“Nulování”** (viz též kapitola 20.5, Obr. 23). Touto kalibrací dojde k nulování tlaku Paw a průtoku Qaw na vstupu do patientského okruhu. Při této operaci není nutné odpojovat senzor CoroQuant od patientského okruhu a nedochází k přerušení umělé plicní ventilace. Další nulování spirometrické sondy CoroQuant probíhá automaticky s periodou několika minut (Obr. 10).

UPOZORNĚNÍ:

Po zapnutí přístroje se automatické nulování provádí častěji (maximálně však jednou za dvě minuty). Při změně nastavitelných parametrů ventilace na dotykové obrazovce se nulování odkládá o 30 s.



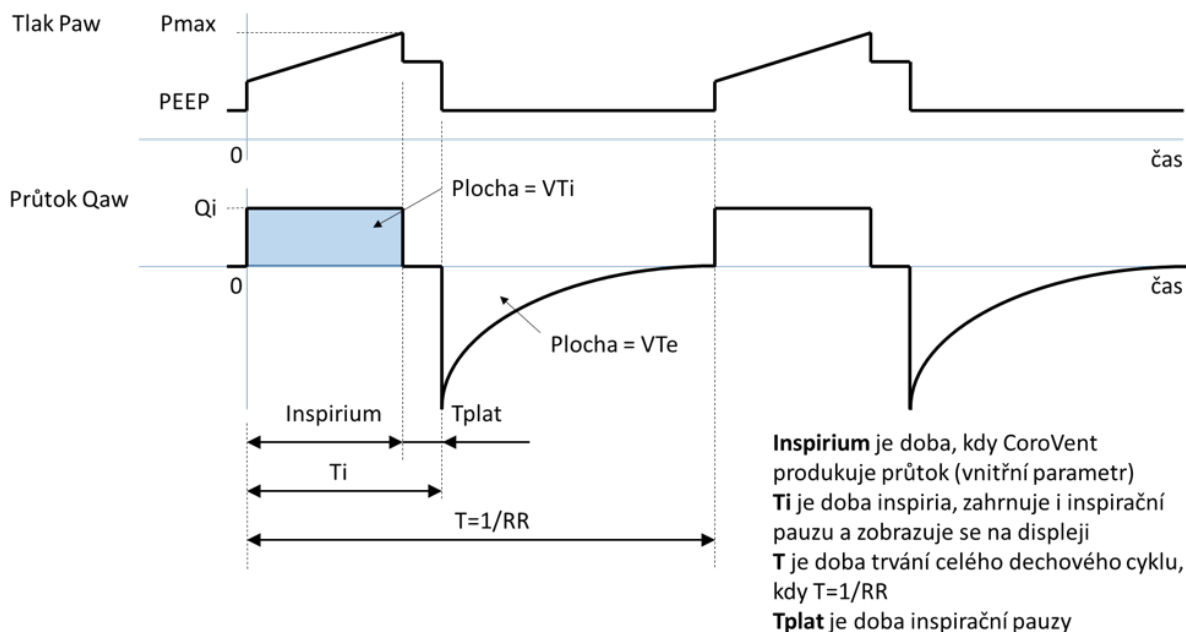
Obr. 10: Hlavní obrazovka při probíhající nulování senzoru CoroQuant.

VAROVÁNÍ!

Během nulování senzoru CoroQuant není možné měřit ventilační parametry! Ventilace pacienta v průběhu nulování senzoru CoroQuant probíhá podle předchozích nastavených parametrů.

20.3 Nastavení ventilačního režimu

Ventilátor obsahuje pouze jeden ventilační režim: objemově řízenou, tlakově limitovanou ventilaci. Ventilátor pracuje jako zdroj konstantního tlaku v inspiriu. Průběh tlaku a průtoku v průběhu ventilace a význam jednotlivých parametrů ventilace jsou patrné z Obr. 11. Expirium je řízeno pneumatickým ventilem, který jednak udržuje požadovaný PEEP a jednak slouží jako pojistný ventil pro překročení nastavení maximálního tlaku Plim, který se může vyskytovat v patientském okruhu, čímž je realizována tlaková limitace. Vhodným časováním expiračního ventilu vzhledem k inspiriu je vytvářeno i inspirační plató.



Obr. 11: Význam jednotlivých parametrů řízeného dechu

K nastavení parametrů ventilace jsou určeny:

1. otočné ovladače na předním panelu přístroje (Obr. 12) - slouží k nastavení PEEP a Plim
2. dotyková obrazovka - slouží k nastavení dalších ventilačních parametrů a přístupu k alarmům apod.

VAROVÁNÍ! Při spouštění ventilátoru musí být připojen síťový kabel do zásuvky ZIS (zdravotnická izolovaná soustava) nebo zásuvky VDO (velmi důležité obvody). Pouze na baterii není možné přístroj spustit.

UPOZORNĚNÍ:

Otočné ovladače pro nastavení PEEP a Plim mají aretaci. Tahem je ovladač uveden do stavu, kdy je možné jím nastavovat požadovanou hodnotu, stiskem dojde k jeho aretaci.

Parametr Plim představuje tlakovou limitaci ventilačního režimu „objemově řízená tlakově limitovaná mandatorní ventilace“. Jedná se o maximální hodnotu tlaku, který může být dosažen v patientském okruhu během normálního provozu. Minimální nastavitelná hodnota je 15 cmH₂O a maximální nastavitelná hodnota je 45 cmH₂O.



Obr. 12: Otočné ovladače určené k nastavení ventilačních parametrů P_{LIM} (vlevo) a PEEP.

Základní nastavitelné parametry ventilace a jejich rozsah je uveden v Tab. 1.

Tabulka 1: Základní ventilační parametry nastavitelné na přístroji CoroVent a jejich umístění na uživatelských rozhraních.

Uživatelské rozhraní	Nastavitelný ventilační parametr	Rozsah nastavení
dotyková obrazovka	Dechový objem (VT) při RR 20 dechů za minutu a I:E 1:2	200–800 mL (minimální garantovaný rozsah)
	Dechová frekvence (RR)	5–45 dechů za minutu
	Poměr doby inspira a expira (I:E)	1:1–1:4
	Inspirační frakce kyslíku (FiO_2)	21–100 %
otočné ovladače	Pozitivní tlak na konci výdechu (PEEP)	0–30 cmH_2O
	Limitní (inspirační) tlak (P_{lim})	15–45 cmH_2O

UPOZORNĚNÍ:

Přístroj umožňuje pouze mandatorní ventilaci bez možnosti spouštění dechu pacientovým dechovým úsilím (triggerování).

Během ventilace jsou kontinuálně zobrazovány naměřené základní tlakové a objemové parametry (viz Tab. 2). Tyto údaje jsou získávány ze spirometrické sondy CoroQuant.

Tabulka 2: Parametry měřené pomocí spirometrické sondy CoroQuant a kontinuálně zobrazované na základním displeji přístroje CoroVent

Měřený parametr	jednotka
Inspirační dechový objem (VTi)	mL
Expirační dechový objem (VTe)	mL
Pozitivní tlak na konci výdechu (PEEP)	cm H ₂ O
Špičkový tlak v průběhu inspiria (Pmax) ¹	cm H ₂ O
Plateau tlak (Pplat)	cm H ₂ O
Dechová frekvence (RR)	počet dechů za minutu
Poměr inspiračního času k celkovému času dechového cyklu	– (desetinné číslo)

¹Poznámka: Přítomnost filtru HME může způsobit zvýšení naměřené hodnoty Pmax o jednotky cm H₂O. Skutečná hodnota Pmax v dýchacím systému pacienta je vždy nižší než naměřená a zobrazená hodnota Pmax.

Postup nastavení ventilace:

1. Pokud je přístroj v režimu vypnuté ventilace, spusťte přístroj hlavním vypínačem ON-OFF na zadním panelu přístroje. Objeví se obrazovka Standby režimu (Obr. 13).
2. Nastavte PEEP na 0 cmH₂O: nejprve otočný ovladač odaretujte tahem k sobě, poté točte ovladačem proti směru hodinových ručiček (ve směru “-” minus) až na doraz.
3. Nastavte limitující tlak (Plim) otočným ovladačem na 25 cmH₂O (nastavenou hodnotu je možné vyčíst na manometru označeném Plim nad otočným ovladačem)
4. Na dotykové obrazovce zvolte **“Zahajit ventilaci nového pacienta”**.
5. Iniciální dechový objem (VT) je nastaven na nízkou hodnotu, proto nastavte VT na požadovaný objem dle potřeb konkrétního pacienta tlačítkem **“+VT”**, sledujte aktuální dechový objem na displeji ventilátoru.
6. Nastavte požadovanou dechovou frekvenci RR a poměr času inspirium:expirium I:E.
7. Jako poslední nastavte PEEP na požadovanou hodnotu, při nastavování sledujte dosaženou hodnotu na konci výdechu na manometru měřícího Paw vpravo od displeje a numericky zobrazenou na displeji.
8. Po nastavení hodnoty PEEP upravte hodnotu dechového objemu, která se může změnou PEEPu změnit.

VAROVÁNÍ!

- Příklad: Přístroj Corovent umožňuje pouze mandatorní ventilaci, není možnost podporované ventilace s uživatelsky nastavitelným triggerem. Je nutné, aby pacient připojený na tento ventilátor byl dostatečně sedovaný, eventuálně i farmakologicky relaxovaný.
- Před začátkem ventilace se ujistěte, že je redukční ventil PEEP nastaven na 0 cmH₂O (zcela vytočen ve směru “minus”), případně nastavený na požadovanou hodnotu.

VAROVÁNÍ!

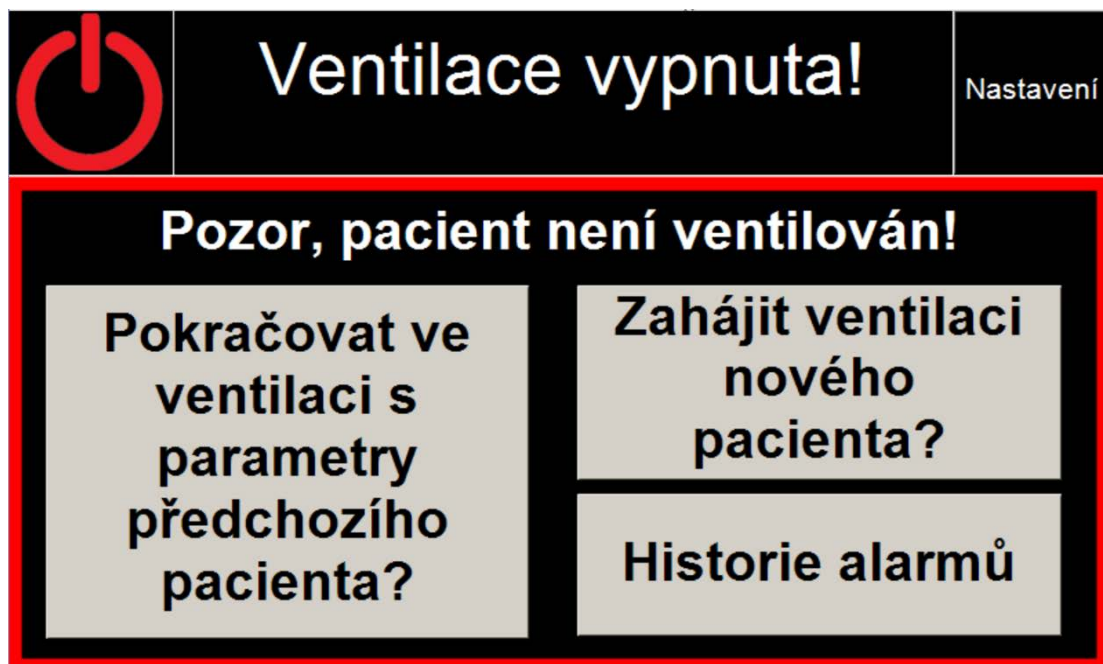
Po dobu 3 dechů od započetí ventilace není aktivována signalizace alarmových stavů.

UPOZORNĚNÍ:

- Poloha pacienta na břicho (tzv. pronační poloha) není kontraindikací pro použití přístroje CoroVent.
- Před začátkem ventilace zkontrolujte nastavení alarmů (viz kapitola 20.6) pomocí volby “Nastavení” -> “Nastavení alarmů”.

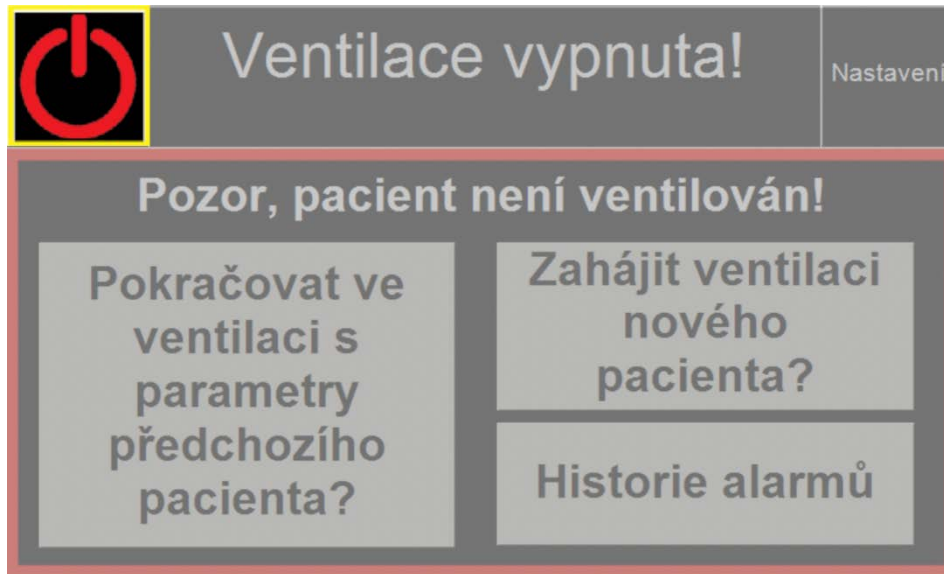
20.4 Postup nastavení parametrů ventilace pomocí dotykové obrazovky

Po připojení přístroje CoroVent do zdroje napětí síťovým kabelem se objeví obrazovka vypnutého přístroje (viz Obr. 9). K aktivaci přístroje do Standby nastavení, zapněte přístroj hlavním vypínačem ON-OFF na zadní straně přístroje. Objeví se obrazovka Standby (Obr. 13).



Obr. 13: Obrazovka Standby režimu.

Aktivace a deaktivace Standby režimu se provádí stisknutím symbolu zobrazujícího aktuální stav Standby režimu (viz Obr. 14). Deaktivace Standby režimu spustí ventilaci. Aktivace Standby režimu ventilaci zastaví. Další možností, jak deaktivovat Standby režim a spustit ventilaci, je zvolení možnosti „**Zahájit ventilaci nového pacienta**“ na obrazovce Standby režimu.



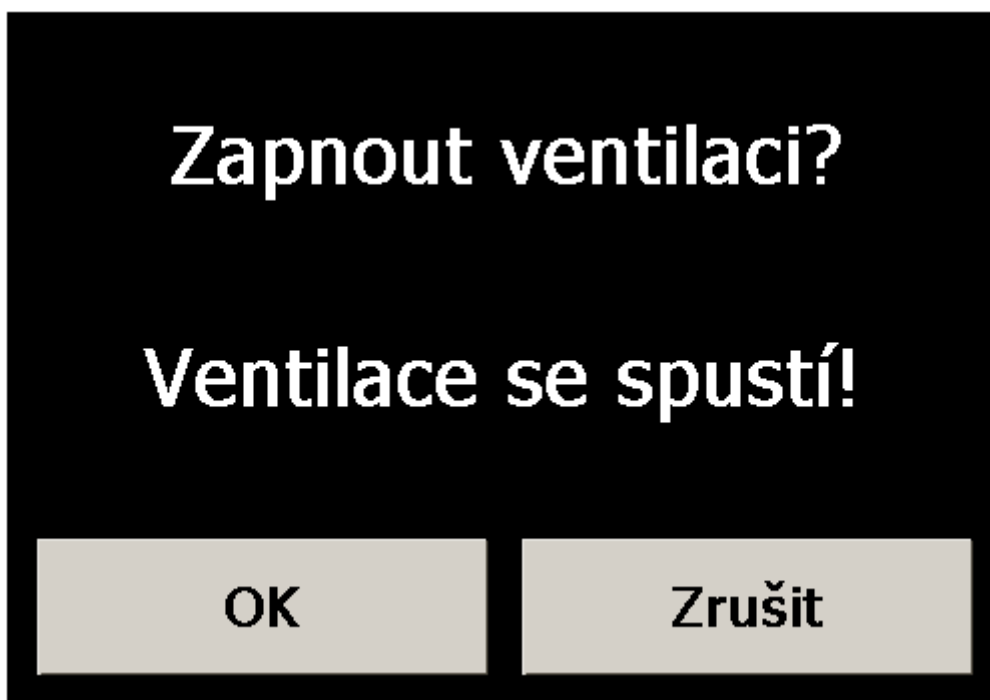
Obr. 14: Umístění ovládní Standby režimu.

Při vypnuté ventilaci je Standby režim aktivní a v levém horním rohu obrazovky se zobrazuje červený symbol (Obr. 15):



Obr. 15: Symbol při vypnuté ventilaci - aktivní Standby režim.

Po kliknutí na symbol vypnuté ventilace (Obr. 15) se zobrazí dialogové okno pro potvrzení zapnutí ventilace uvedené na Obr. 16. Po potvrzení zapnutí ventilace kliknutím na „OK“ se ventilace spustí. Kliknutím na „Zrušit“ se dialogové okno zavře a ventilace nebude spuštěna.



Obr. 16: Dialogové okno pro zapnutí ventilace.

Při zapnuté ventilaci je Standby režim deaktivován a v levém horním rohu obrazovky se zobrazuje bílý symbol zobrazený na Obr. 17.





Obr. 17: Bílý symbol při zapnuté ventilace.

Na hlavní obrazovce Standby režimu (obr. 13) lze spustit ventilaci. Po kliknutí na „**Pokračovat ve ventilaci s parametry předchozího pacienta?**“ se spustí ventilace s parametry předchozího nastavení pacienta včetně nastavení limitů alarmů. Po kliknutí na „**Zahájit ventilaci nového pacienta?**“ se spustí ventilace s výchozími parametry nastavenými výrobcem.

Je-li ventilace zapnutá, zobrazuje se hlavní obrazovka (Obr. 18). Hodnoty zobrazené zelenou barvou jsou parametry ventilace, které je možné měnit kliknutím na příslušné políčko. Nastavovat lze následující parametry:

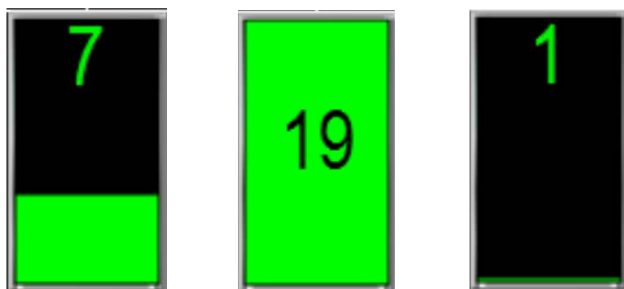
- inspirační frakci kyslíku FiO_2 (%)
- dechový objem VT (jeho zvýšení nebo snížení o jeden krok)
- dechovou frekvenci RR (bpm)
- poměr doby inspira k expiriu I:E

		<h1>Ventilace zapnuta</h1>		Nastavení	
VTi (mL) 292		PEEP (cmH ₂ O) 9		Pmax (cmH ₂ O) 18	
VTe (mL) 276		Ti/T 0.34		RR (bpm) 19	
-VT		12 		+VT	
FiO₂ (%) 60		RR (bpm) 19		I:E 1:2.0	

Obr. 18: Hlavní obrazovka při spuštěné ventilaci.

Po kliknutí na políčka FiO₂, I:E a RR se zobrazí dialogové okno, ve kterém lze hodnoty těchto parametrů měnit. Postup změny hodnot bude popsán dále.

Dechový objem VT se nastavuje kliknutím na „-VT“ (pro snížení dechového objemu) a kliknutím na „+VT“ (pro zvýšení dechového objemu). Úroveň VT je vyjádřena pomocí ukazatele objemu ventilace (číslo mezi 1 a 19), který je znázorněn na Obr. 19 včetně maxima a minima.



Obr. 19: Ukazatel nastaveného dechového objemu - právě nastaveného (vlevo), maximálního (uprostřed) a minimálního (vpravo).

Pro nastavování hodnot slouží dialogové okno na Obr. 20. Po kliknutí do dráhy horizontálního jezdce se nastaví požadovaná hodnota. Kliknutím na políčko „MIN“ nastavíte nejmenší možnou hodnotu daného parametru, kterou i dané políčko zobrazuje. Po kliknutí na políčko „MAX“ nastavíte nejvyšší možnou hodnotu daného parametru, kterou i dané políčko zobrazuje. Snížení hodnoty lze provést také kliknutím na políčko označené symbolem „-“ (mínus). Zvýšení hodnoty lze provést také kliknutím na políčko označené symbolem „+“ (plus).

V případě, že nechcete měnit nastavení, stiskněte “Zrušit” a dojde k návratu do hlavní obrazovky. Pokud nastavení není potvrzeno stiskem “OK”, parametr zůstává na poslední potvrzené hodnotě.



Obr. 20: Dialogové okno pro nastavování hodnot.

Hodnoty, které jsou na hlavní obrazovce zobrazeny bílou barvou, jsou naměřené hodnoty a nelze je stisknutím měnit.

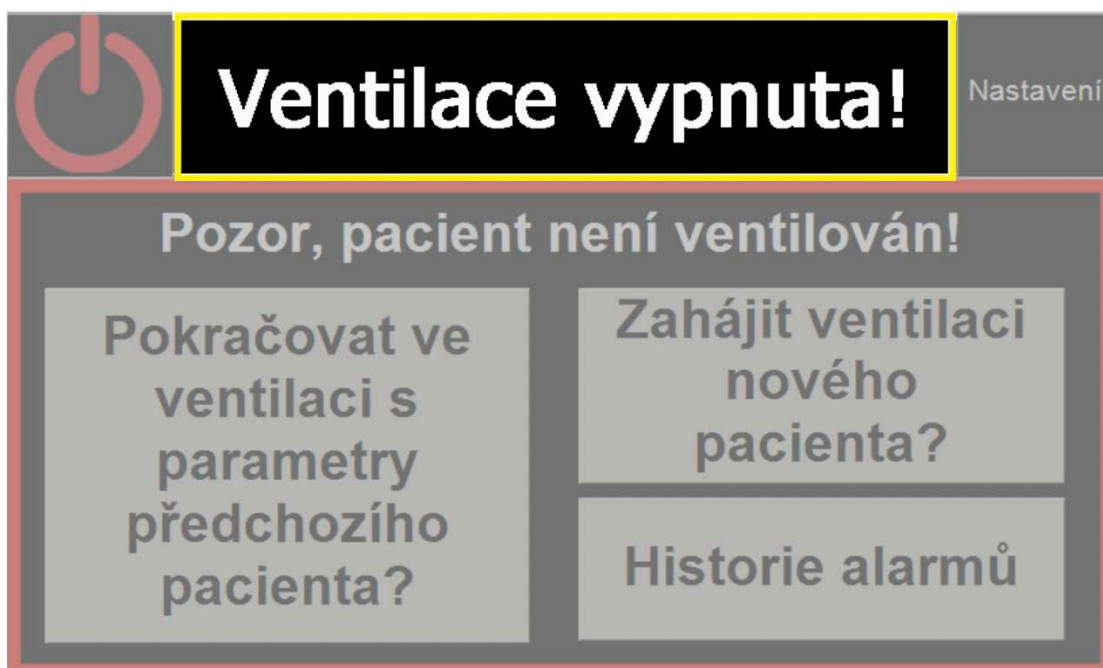
Naměřené hodnoty:

- inspirační dechový objem V_{Ti} (mL)
- expirační dechový objem V_{Te} (mL)
- pozitivní přetlak na konci výdechu PEEP (cmH_2O)
- maximální tlak v inspiriu P_{max} (cmH_2O)
- Plateau tlak P_{plat} (cmH_2O)
- poměr inspiračního času k trvání dechového cyklu T_i/T
- dechová frekvence RR (bpm).

UPOZORNĚNÍ:

- Hodnotu PEEP lze měnit otočným ovladačem, ale nelze ji měnit na dotykové obrazovce - zde je pouze zobrazená naměřená hodnota PEEP).
- Hodnotu dechové frekvence lze na hlavní obrazovce měnit pomocí zeleně zobrazeného tlačítka RR. Bíle zobrazená hodnota RR je skutečná naměřená dechová frekvence.

Stavová obrazovka zobrazuje aktuální stav CoroVentu. Její umístění je žlutě orámované na Obr. 21. Aktuální stav se odvíjí od toho, zda je ventilace zapnuta nebo vypnuta a zda je či není aktivní některý z možných alarmů.



Obr. 21: Umístění stavové obrazovky.

Je-li aktivní jeden či více alarmů, zobrazí se na stavové obrazovce tabulka pro zobrazení alarmů. Po odstranění příčiny aktivovaného alarmu a stisknutí tlačítka ztišení alarmu se příslušný alarm z tabulky odstraní.

Tabulka je schopna zobrazit maximálně čtyři aktivní alarmy současně. Pokud se všechny aktivní alarmy do tabulky nevejdou, lze tabulkou listovat pomocí posuvné lišty, která se nachází na pravé straně tabulky (viz Obr. 22).

Příliš nízký dechový objem (E4)	▲
Rozpojení nebo netěsnost (E21)	
Rozpojení nebo netěsnost (E20)	
Příliš nízká minutová ventilace (E6)	▼

Obr. 22: Zobrazení více alarmů s posuvnou lištou.

Pro detailní přehled historie alarmů je ve Standby režimu tlačítko historie alarmů (viz Obr. 23).

Ventilace zapnuta		Nastavení
1	Příliš vysoký Pmax (E13)	2020-07-03 23:40:22
2	Příliš vysoká minutová ventilace (E7)	2020-07-03 23:37:35
3	Příliš vysoký dechový objem (E5)	2020-07-03 23:40:24
4	Příliš vysoká minutová ventilace (E7)	2020-07-03 23:37:25
5	Příliš vysoká minutová ventilace (E7)	2020-07-03 23:19:01
6	Příliš vysoká minutová ventilace (E7)	2020-07-03 23:50:02

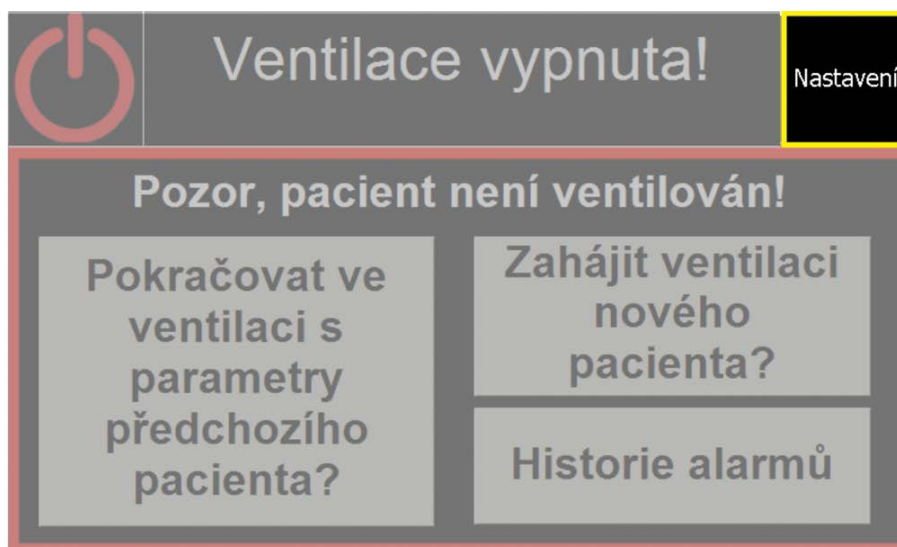
Zpět

Obr. 23: Obrazovka historie alarmů.

Ukončení ventilace provedte stiskem bílého symbolu pro aktivaci režimu Standby (viz Obr. 17). Objeví se dialogové okno s dotazem **“Vypnout ventilaci? Ventilace se zastaví!”** Ukončení ventilace potvrďte tlačítkem **“OK”**. V případě, že chcete ve ventilaci pacienta pokračovat, zvolte možnost **“Zrušit”**.

20.5 Menu nastavení

Po kliknutí na tlačítko **„Nastavení“** zobrazeném na Obr. 24 se v místě Hlavní obrazovky zobrazí nabídka pro nastavení přístroje (Obr. 25).



Obr. 24: Umístění tlačítka pro vstup do menu Nastavení.


Pro návrat zpět na hlavní obrazovku stiskněte tlačítko “Zpět”.

Nulování		Jazyk	Zamkni obrazovku	Historie alarmů
Paw (cmH ₂ O) 10	PO2 (kPa) 211	Nastavení data a času	Nastavení alarmů	
Qaw (l/min) -0	Pair (kPa) 222	Verze software 1.31a	Zpět	

Obr. 25: Nabídka pro nastavení přístroje.

20.6 Postup nastavení mezní hodnoty alarmů

Nastavení limitů alarmů je dostupný v menu “Nastavení” volbou “Nastavení alarmů” (viz Obr. 26). Seznam dostupných minimálních a maximálních hodnot limitů alarmů, včetně výrobcem přednastavených hodnot, je uveden níže v tabulce 3. Hodnoty přednastavených limitů alarmů výrobcem se objeví vždy po zahájení ventilace nového pacienta. Nastavené hodnoty limitů jsou uchovány při pokračující ventilaci.

		Ventilace zapnuta		Nastavení
VT_{min} (mL) 100	VT_{max} (mL) 750	$PEEP_{max}$ (cmH ₂ O) 15	$P_{max_{max}}$ (cmH ₂ O) 30	
MV_{min} (L/min) 2.5	MV_{max} (L/min) 15.0		Paw_{max} (cmH ₂ O) 45	
RR_{min} (bpm) 5	RR_{max} (bpm) 30			Zpět

Obr. 26: Nabídka nastavení alarmů.

Alarmy jsou indikovány jednak textově na displeji přístroje CoroVent, současně je aktivována zvuková i světelná signalizace. Aktivovaný alarm je možné ztlumit tlačítkem s obrázkem zvonečku na displeji (na obrázku 27). Text alarmové hlášky se objeví v bílém poli na hlavním displeji ventilátoru (viz Obr. 22). Při větším množství alarmových hlášek se objeví vpravo posuvací lišta, která umožní mezi jednotlivými hláškami listovat.



Obr. 27: Symbol pro ztlumení zvukové signalizace alarmů.

Po zmáčknutí symbolu ke ztlumení zvukové signalizace alarmu (Obr. 27) je zvuková signalizace alarmu deaktivována na 120 s. Pokud alarmovaná situace trvá, bude po uplynutí této doby alarm znovu aktivován.

UPOZORNĚNÍ:

Limity alarmů lze resetovat na hodnoty přednastavené výrobcem zahájením ventilace nového pacienta. Před použitím u každého pacienta musí obsluha přístroje zkontrolovat, zda jsou nastavené alarmy vhodné pro daného pacienta.

VAROVÁNÍ!

- Nastavení limitů alarmů na extrémní hodnoty může způsobit špatnou funkci alarmového systému.
- Jsou-li u stejného nebo podobného přístroje v jednom prostoru použity různé předvolby alarmů, může dojít k nebezpečným situacím.

UPOZORNĚNÍ:

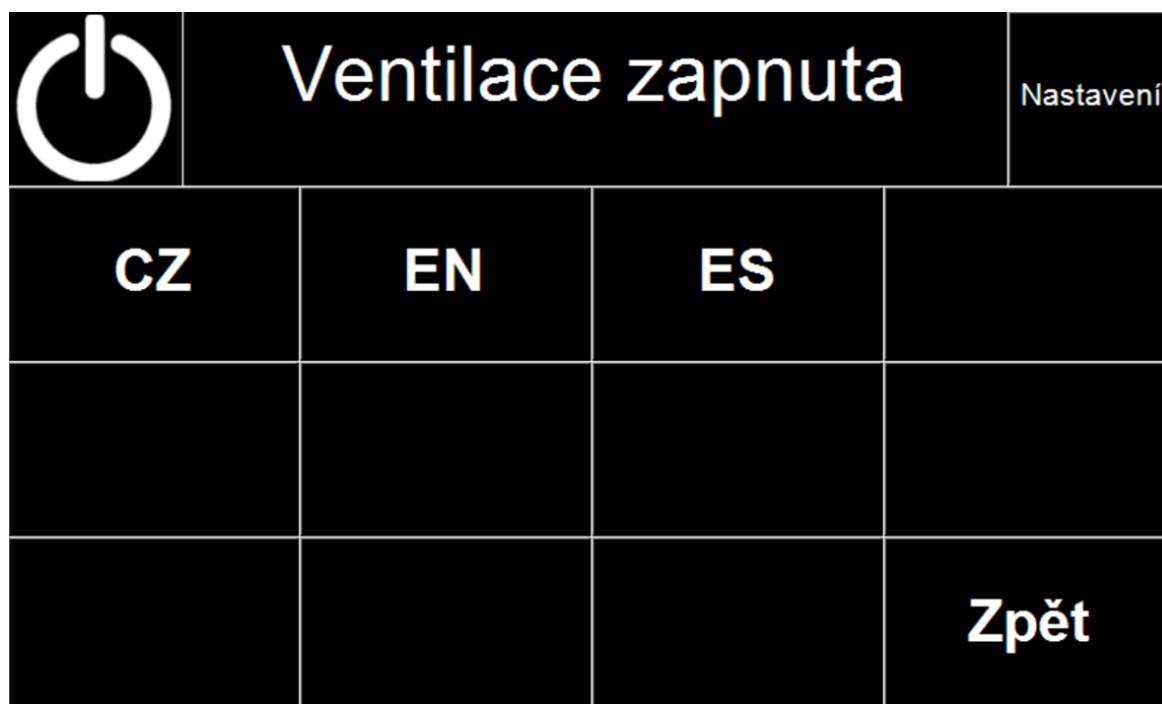
V případě přerušení napájení se alarmový systém resetuje do konfigurace nastavené výrobcem. Při přerušení napájení na 30 s a méně je nastavení alarmu automaticky obnoveno na stav před výpadkem.

Tabulka 3: limity alarmů v menu "Nastavení alarmů" a jejich výrobcem přednastavené hodnoty.

Parametr	Jednotky	přednastavená hodnota výrobcem	minimální nastavení	maximální nastavení
VT _{min}	mL	100	100	750
VT _{max}	mL	750	250	1000
MV _{min}	L/min	2,5	0,5	10
MV _{max}	L/min	15,0	2,0	25,0
RR _{min}	bpm (breaths per minute)	5	5	25
RR _{max}	bpm (breaths per minute)	30	10	30
PEEP _{max}	cmH ₂ O	15	3	30
P _{max} _{max}	cmH ₂ O	30	15	45
Pa _w _{max}	cmH ₂ O	45	20	45

20.7 Nastavení jazyka

Ventilátor může komunikovat v několika jazycích. Po stisknutí „Jazyk“ nebo „Language“ na obrazovce nastavení (Viz Obr. 25) se zobrazí obrazovka výběru jazyka (Viz Obr. 28). Požadovaný jazyk lze vybrat stisknutím příslušného tlačítka.



Obr. 28: Obrazovka nastavení jazyka.

20.8 Nastavení data a času

Stisknutím „Nastavení data a času“ na obrazovce nastavení (obr. 25) se otevře obrazovka nastavení data a času (obr. 29). Nastavení data a času je obdobou nastavení ventilačních parametrů popsaných v kapitole 20.3.

Obrazovka nastavení času (obr. 29) obsahuje také dobu běhu zařízení CoroVent. Počítání času začíná prvním zapnutím zařízení. Počítaný čas nelze ovlivnit. Obsahuje také dobu použití při výrobě, která je určena pro nastavení a testování.



Obr. 29: Obrazovka nastavení data a času.

20.9 Režim uzamčení obrazovky

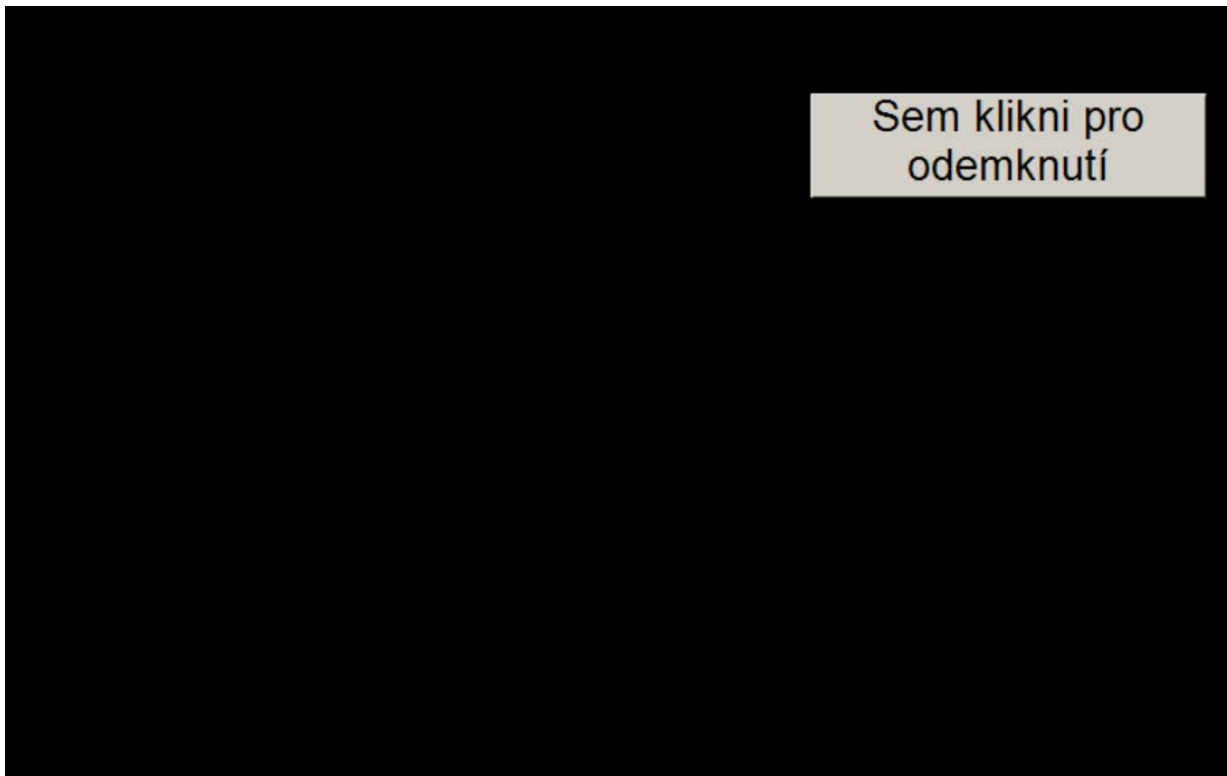
Funkce “Zamkni obrazovku” v menu “Nastavení” deaktivuje dotykovou obrazovku.

UPOZORNĚNÍ:

V případě uzamčené obrazovky nelze provádět změny nastavení ventilátoru.

V případě uzamčení obrazovky je displej černý (Obr. 30) a pohybuje se po něm pole s informační hláškou “Sem klikni pro odemknutí”. Stiskem tohoto pole dvakrát za sebou se systém vrátí zpět do menu “Nastavení”.

Volba “Zamkni obrazovku” slouží k deaktivaci obrazovky pro například čištění dotykové obrazovky nebo manipulace s přístrojem CoroVent, která by mohla vést k nechtěnému stisknutí tlačítka na obrazovce.



Obr. 30: Obrazovka zamčené obrazovky.

20.10 Vypnutí přístroje

Pro vypnutí přístroje nejdříve ukončete ventilaci pacienta. Poté vypněte přístroj hlavním vypínačem ON-OFF. Pokud se pokusíte vypnout přístroj hlavním vypínačem při probíhající ventilaci, zobrazí se výstraha **“Vypnuli jste hlavní vypínač. Opravdu chcete přístroj vypnout? Pro pokračování ve ventilaci zapněte hlavní vypínač na zadní straně přístroje.”** Pro potvrzení vypnutí klikněte na tlačítko “Vypnout”.

Pokud si nepřejete přístroj vypnout, zapněte opět hlavní vypínač ON-OFF.

21. Seznam systémových alarmů a jejich význam

Kompletní seznam alarmů, jejich spouštěcí podmínky a reakce ventilátoru na jejich aktivaci jsou uvedeny v Tab. 4.

Tab. 4: seznam alarmů, jejich spouštěcí podmínky a reakce ventilátoru na jejich aktivaci.

Číslo alarmu	Text alarmu	Spouštěcí podmínka	Reakce
1	Porucha zařízení - servis - ventilace vypnuta (E1)	Porucha el. obvodu, který řídí ventily	Vypnutí ventilace
2	Nedostatečný tlak zdroje kyslíku (E2)	$PO_2 < PO_{2min}$ po dobu $> 1s$	Žádná
3	Nedostatečný tlak zdroje vzduchu (E3)	$P_{air} < P_{airmin}$ po dobu $> 1s$	Žádná
4	Příliš nízký dechový objem (E4)	$V_{Te} < V_{Tmin}$ po dobu $> 3 \cdot 1 / RR$ po spuštění ventilace	Žádná
5	Příliš vysoký dechový objem (E5)	$V_{Te} > V_{Tmax}$ po dobu (1)	Žádná
6	Příliš nízká minutová ventilace (E6)	$MV < MV_{min}$ po dobu (1)	Žádná
7	Příliš vysoká minutová ventilace (E7)	$MV > MV_{max}$ po dobu (1)	Žádná
8	Příliš nízká dechová frekvence (E8)	$RR < RR_{min}$ po dobu (1)	Žádná
9	Příliš vysoká dechová frekvence (E9)	$RR > RR_{max}$ po dobu (1)	Žádná
10	Příliš vysoký PEEP (E10)	$PEEP > PEEP_{max}$ po dobu (1)	Žádná
12	Výpadek napájení. Pracuji ze záložní baterie (E12)	Výpadek síťového napájení - pracuje ze záložní baterie po dobu $> 1s$	Žádná
13	Příliš vysoký Pmax (E13)	$P_{aw} > P_{awmax}$ (zjištěno během ventilace pacienta, nikoliv ve Standby režimu)	Žádná
14	Porucha ventilátoru chlazení (E14)	Zastavení chlazení zařízení po dobu $> 3 s$	Žádná
15	Porucha snímače Paw (E15)	Elektrická porucha snímače Paw	Žádná

16	Porucha snímače Qaw (E16)	Elektrická porucha snímače Qaw	Žádná
17	Porucha snímače tlaku vzduchu (E17)	Elektrická porucha snímače Pair	Žádná
18	Porucha snímače tlaku O2 (E18)	Elektrická porucha snímače PO2	Žádná
19	Rozpojení nebo netěsnost (E19)	Doba inspíria > 6 s po dobu (1) a (2)	Žádná
20	Rozpojení nebo netěsnost (E20)	$V_{Te} < (0.7 * V_{Ti})$ po dobu (1) a (2)	Žádná
21	Rozpojení nebo netěsnost (E21)	$V_{Ti} < (0.7 * Flow * 10)$ a zároveň $PEEP < 0.25 * P_{MAX}$ po dobu (1) a (2)	Žádná
23	Vysoký tlak (E23)	$P_{150} > 55 \text{ cmH}_2\text{O}$. P_{150} je průměrná hodnota P_{aw} v posledních 150 ms.	Automatické zahájení expirační fáze.
24	Pro chod ventilátoru je potřeba obou plynů (E24)	$Pair < Pair_{min}$ po dobu > 1s	Žádná Ventilace pacienta neprobíhá!
99	Velký rozdíl prac. tlaků kysl. a vzduchu - servis (E99)	$ Pair - PO2 > P_{indif_{max}}$	Žádná

Poznámky:

1. – doba $3 * 1/RR$, která je platná po spuštění ventilace (po deaktivaci Standby režimu). Po uplynutí této doby se daný alarm kontroluje bez zpoždění.
2. – doba $2 * 1/RR$, která je platná po změně žádané hodnoty RR nebo VT. Po uplynutí této doby se daný alarm kontroluje bez zpoždění.

22. Servis a nastavení

Přístup k servisnímu nastavení je prostřednictvím volby “Nastavení” na základní obrazovce a poté stisknutí “Verze software”. Při vstupu do tohoto menu je nezbytné zadat servisní bezpečnostní kód pomocí zobrazené numerické klávesnice.

UPOZORNĚNÍ:

Změny nastavení v “Servisním menu” mohou zásadně změnit parametry funkce ventilátoru CoroVent, nebo jej dokonce vyřadit z funkce.

Změny v nastavení může provádět pouze povolovaná osoba znalá vnitřní funkce ventilátoru a autorizovaná výrobcem k provádění takovýchto změn.

Servisní menu není určeno pro uživatele ventilátoru CoroVent.

Servisní menu umožňuje nastavování vnitřních proměnných ventilátoru, diagnostiku ventilátoru a jeho zařízení. Servisní nastavení je předmětem zvláštního dokumentu *Servisní návod*.

23. Péče a údržba

23.1 Doprava a skladování

Zařízení CoroVent nevystavujte při transportu extrémním podmínkám - teplota, prašnost, vibrace, vlhkost.

V průběhu transportu musí být zařízení CoroVent zajištěno proti převržení.

VAROVÁNÍ!

Vždy po transportu ponechte vybalený přístroj minimálně 30 minut aklimatizovat při pokojové teplotě v místnosti před jeho prvním připojením do sítě elektrického napájení.

UPOZORNĚNÍ:

Hmotnost zařízení CoroVent je 20 kg bez příslušenství.

Podmínky skladování přístroje CoroVent jsou uvedeny v tabulce 5.

Tabulka 5: Podmínky skladování přístroje CoroVent.

Teplota okolí	15 – 30 °C
Tlak	700 – 1100 hPa
Vlhkost vzduchu	30 – 90 %, nekondenzující

23.2 Údržba a opravy ventilátoru CoroVent

Ventilátor vyžaduje pravidelné bezpečnostní kontroly a preventivní údržbu každý jeden rok (viz kap. 11).

Datum výroby nebo datum poslední preventivní údržby je vyznačeno na štítku doplněném datem další požadované preventivní údržby.

Údržbu, opravy a bezpečnostně technické kontroly může provádět pouze výrobcem proškolený servisní technik.

23.3 Výměna baterie

Výměnu baterie je oprávněn zajistit pouze výrobcem proškolený servisní technik.

Výměna baterie je možná pouze při odpojeném přívodu napájení ze sítě.

Výměnu baterie realizujte dle potřeby, nejzazší interval výměny je 3 roky.

23.4 Čištění a dezinfekce

Tato kapitola obsahuje informace o údržbě povrchu a přístupných částí plicního ventilátoru CoroVent. Popisuje pravidelnou preventivní údržbu, čištění, dezinfekci a sterilizaci komponent ventilátoru a jeho součástí.

UPOZORNĚNÍ: Před čištěním a dezinfekcí vždy odpojte ventilátor od zdroje elektrického napájení, aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem.

A. Vnější povrchy

- Vnější povrchy ventilátoru je možné čistit prostředky určenými k dezinfekci povrchů přístrojů používaných v prostředí jednotek intenzivní péče.
- Nepoužívejte k ošetřování povrchů abrazivní materiály (například drátěnku ani mechanické leštadlo na kovy).
- Nelijte kapaliny na povrchy zařízení.

B. Dotyková obrazovka

- Čištění dotykové obrazovky je možné pomocí neutrálních detergentů, či isopropylalkoholu a měkkého hadříku.

- **UPOZORNĚNÍ:** K čištění dotykové obrazovky není možné použít žádná chemická rozpouštědla, zásaditá či kyselá činidla.

C. Vnitřní části ventilační jednotky

- Vnitřní část ventilační jednotky je chráněna před mikrobiální kontaminací pomocí antibakteriálního filtru na patientském konci ventilačního okruhu.
- Nepokoušejte se sterilizovat vnitřek ventilátoru. V případě kontaminace vnitřních částí přístroje kontaktujte výrobce.
- Ventilátor jako celek nesterilizujte, např. v etylénoxidu (ETO).

D. Všeobecné zásady

- Působení čisticích a dezinfekčních prostředků může zkrátit životnost některých součástí, zejména pak plastových komponent a dotykové obrazovky ventilační jednotky CoroVent.
- Průnik kapalin do zařízení a ponoření součástí do kapaliny způsobí poškození zařízení.
- Antibakteriální filtry, čidla průtoku, expirační ventily ani jiné příslušenství určené pro jednorázové použití **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně. Tyto díly musí být po použití vždy bezpečně zlikvidovány. Postupujte v souladu s předpisy zdravotnického zařízení.
- S antibakteriálními filtry zacházejte opatrně, abyste je mechanicky nepoškodili a neriskovali tak bakteriální nákazu. Použité filtry likvidujte ihned po použití. Postupujte v souladu s předpisy zdravotnického zařízení.
- Patientský okruh lze použít jednorázový, či resterilizovatelný - pro nakládání s okruhy se řiďte místními doporučeními.
- **Výměna patientského okruhu je nezbytná nejpozději každých 7 dní.**
- **Expirační ventil a spirometrická sonda jsou jednorázovým spotřebním materiálem a v případě připojení nového pacienta k přístroji je nutné všechny tyto díly vyměnit za nové. Žádný z těchto dílů není resterilizovatelný.**
- **Výměna expiračního ventilu je nutná po maximálně 7 dnech provozu.**
- **Výměna spirometrické sondy CoroQuant je nutná po maximálně 7 dnech provozu.**

VAROVÁNÍ!

Aby nedošlo k mikrobiální kontaminaci a případným funkčním problémům, součásti určené pro použití u jednoho pacienta a součásti k jednorázovému použití nečistěte, nedezinfikujte ani je opakovaně nepoužívejte. Zlikvidujte je v souladu s místními a institucionálními předpisy.

24. Likvidace přístroje

Pokud je nutné přístroj zlikvidovat, může tak být učiněno způsobem obvyklým pro tento typ zařízení, avšak až po odstranění olověného akumulátoru.

Akumulátor musí být zlikvidován správným způsobem, nikoliv spolu s komunálním odpadem.

Zařízení neobsahuje žádné toxické materiály (kromě výše zmíněného akumulátoru), které by mohly způsobit škodu na životním prostředí v případě, že bude zlikvidováno způsobem obvyklým pro standardní elektrické přístroje.

25. Specifikace spotřebního materiálu

Pro bezpečný provoz přístroje CoroVent je nutná pravidelná výměna spotřebního materiálu.

Kromě běžného spotřebního materiálu používaného pro pacienty na invazivní umělé plicní ventilaci je pro přístroj CoroVent nutné používání následujících členů:

1. patientský okruh (s pasivním zvlhčováním) – standardní spotřební materiál, musí vyhovovat normě ISO 5367: 2014,
2. filtr s výměníkem tepla a vlhkosti (HME) – standardní spotřební materiál, jakýkoli filtr HME používaný s CoroVentem musí splňovat normy ISO 9360-1: 2000 nebo ISO 9360-2: 2001 a příslušné požadavky ISO 23328-1: 2003 a ISO 23328-2: 2002,
3. expirační ventil s přípojnou hadičkou pro řízení tlaku (typ CoroExsp, MICo, ČR),
4. spirometrická sonda (typ CoroQuant, MICo, ČR).

VAROVÁNÍ!

Pro bezpečný provoz ventilátoru je nutné použití patientského okruhu bez aktivního zvlhčení. Je nutné použít filtr typu HME (s výměníkem vlhkosti a teploty). Vzhledem k použití přístroje CoroVent u vysoce infekčních pacientů s nemocí Covid-19, ventilace bez antimikrobiálního filtru vede k vytváření vysoce infekčního aerosolu.

UPOZORNĚNÍ:

Expirační ventil je jednorázový spotřební materiál, pro každého pacienta je nutné použít nový ventil.

Provozovatel zařízení je zodpovědný za kompatibilitu ventilátoru a všech jeho částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi před uvedením přístroje do provozu.

26. Provozní podmínky

Provozní podmínky jsou uvedeny v tabulce 6.

Tab. 6: Stanovené provozní podmínky.

Přístroj se smí používat pouze při dodržení následujících provozních podmínek:	
místo použití	- určeno pro vnitřní použití ve zdravot. zařízení - v bezprašném prostředí bez agresivních par a plynů, z dosahu přímého slunečního záření
teplota okolí	15 – 30 °C
tlak	700 – 1100 hPa
vlhkost vzduchu	30 – 90 %, nekondenzující
pracovní poloha	vodorovná
napájení	síť 100 V – 240 V / 50 – 60 Hz ~
tlak zdroje stlačeného vzduchu a kyslíku	300 – 700 kPa (3 – 7 bar) na základě ČSN EN ISO 7396-1

27. Technické parametry

Technické parametry ventilátoru CoroVent jsou uvedeny v Tab. 7.

Tab. 7: Technické parametry ventilátoru.

Třída zdravotnického prostředku	IIb. (podle nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky), resp. Směrnice rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
Napájení:	230 V AC (rozsah 100 V – 240 V, 50 Hz – 60 Hz)
Max. příkon:	150 VA
Interní záložní zdroj:	olověný akumulátor, 12 V, 5 Ah
Rozměry:	
výška	47 cm
délka	50 cm
šířka	20,5 cm
Hmotnost:	20 kg
Hlučnost	max. 60 dB
Klasifikace přístroje z hlediska elektrické bezpečnosti	třída ochrany I
Charakteristika příložené části přístroje	typ B pacientský okruh ventilátoru (inspirační a expirační větev spojené patientskou Y-spojku) a spirometrická sonda CoroQuant s přívodními hadicemi

Stupeň krytí	IP21
Přesnost měření tlaku	$\pm (2 \text{ hPa (2 cmH}_2\text{O)} + 4 \% \text{ skutečné hodnoty})$
Přesnost měření objemu	$\pm (4\text{mL} + 15 \% \text{ dodaného skutečného objemu})$
Výrobce	MICo spol. s r. o. Sycheniova 270/6 674 01 Třebíč

