

EL Οδηγίες χρήσης



SOMNObalance (e)

Συσκευή autoCPAP με διευκόλυνση εκπνοής
από αριθμό σειράς 65000

SOMNOsoft 2 (e)

Συσκευή CPAP με διευκόλυνση εκπνοής
από αριθμό σειράς 65000



LÖWENSTEIN
medical

The logo for Löwenstein medical features a stylized arch above the brand name. The arch is composed of two parallel lines that curve upwards and then downwards, resembling a bridge or a protective shield. The text 'LÖWENSTEIN' is in a bold, sans-serif font, and 'medical' is in a smaller, lowercase sans-serif font below it.

Περιεχόμενα

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Εισαγωγή | 4 |
| 1.1 | Σκοπός χρήσης | 4 |
| 1.2 | Περιγραφή λειτουργίας | 6 |
| 1.3 | Ανтенδείξεις | 8 |
| 1.4 | Παρενέργειες | 9 |
| 2 | Ασφάλεια | 10 |
| 2.1 | Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο | 10 |
| 2.2 | Λειτουργία συσκευής θεραπείας | 11 |
| 2.3 | Μεταφορά | 13 |
| 2.4 | Αξεσουάρ | 14 |
| 2.5 | Επισκευή | 14 |
| 2.6 | Χειρισμός οξυγόνου | 15 |
| 3 | Περιγραφή συσκευής | 16 |
| 3.1 | Επισκόπηση συσκευής θεραπείας | 16 |
| 3.2 | Πεδίο χειρισμού | 17 |
| 3.3 | Σύμβολα στην οθόνη | 18 |
| 3.4 | Εξαρτήματα | 19 |
| 3.5 | Αξεσουάρ | 20 |
| 3.6 | Σημάνσεις | 21 |
| 4 | Χειρισμός | 24 |
| 4.1 | Τοποθέτηση συσκευής | 24 |
| 4.2 | Σύνδεση εξαρτημάτων | 24 |
| 4.3 | Σύνδεση εξαρτημάτων | 27 |
| 4.4 | Χειρισμός συσκευής θεραπείας | 31 |
| 4.5 | Μεταφορά συσκευής θεραπείας | 33 |
| 4.6 | Χειρισμός της προαιρετικής κάρτας SD | 34 |
| 5 | Ρυθμίσεις | 39 |
| 5.1 | Μενού ασθενούς | 39 |
| 5.2 | Μενού πληροφόρησης | 40 |
| 5.3 | Ρύθμιση προοδευτικής εκκίνησης | 43 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 5.4 | Ρύθμιση προαιρετική υγραντήρας αέρα αναπνοής | 44 |
| 6 | Υγειονομική προετοιμασία | 46 |
| 6.1 | Γενικές υποδείξεις | 46 |
| 6.2 | Προθεσμίες | 47 |
| 6.3 | Υγειονομική προετοιμασία συσκευής θεραπείας | 48 |
| 6.4 | Υγιεινή προετοιμασία προαιρετικού υγραντήρας αέρα αναπνοής | 50 |
| 6.5 | Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα ... | 54 |
| 7 | Λειτουργικός έλεγχος | 57 |
| 7.1 | Προθεσμίες | 57 |
| 7.2 | Έλεγχος συσκευής θεραπείας | 57 |
| 7.3 | Έλεγχος υγραντήρα αέρα αναπνοής | 58 |
| 8 | Συντήρηση | 59 |
| 9 | Μεταφορά, αποθήκευση και απόσυρση | 60 |
| 9.1 | Μεταφορά και αποθήκευση | 60 |
| 9.2 | Απόσυρση | 60 |
| 10 | Βλάβες και μηνύματα οθόνης | 61 |
| 10.1 | Βλάβες | 61 |
| 10.2 | Μηνύματα οθόνης | 62 |
| 10.3 | Υγραντήρας αέρα αναπνοής | 64 |
| 11 | Παράρτημα | 65 |
| 11.1 | Τεχνικά στοιχεία | 65 |
| 11.2 | Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες | 72 |
| 11.3 | Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση | 73 |
| 11.4 | Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση για συσκευές ΜΕ και συστήματα ΜΕ | 76 |
| 11.5 | Περιεχόμενο συσκευασίας | 77 |
| 11.6 | Εγγύηση | 78 |
| 11.7 | Δήλωση συμμόρφωσης | 79 |

1 Εισαγωγή

1.1 Σκοπός χρήσης

1.1.1 SOMNO*balance* (e)

Η συσκευή SOMNO*balance* (e) είναι μία συσκευή autoCPAP για τη θεραπεία διαταραχών αναπνοής κατά τον ύπνο. Η λειτουργία APAP μπορεί να χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας από 12 ετών. Η λειτουργία CPAP μπορεί να χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας από 3 ετών.

Η συσκευή παράγει θετική πίεση αναπνευστικής οδού (Positive Airway Pressure = PAP), η οποία διατηρεί ανοιχτές τις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς κατά τον ύπνο. Η υπερπίεση χορηγείται μέσω ρινικής μάσκας, ρινικών μαξιλαριών ή μέσω μάσκας στόματος ρινός.

Η συσκευή SOMNO*balance* (e) αναγνωρίζει αναπνευστικά συμβάντα και μεταβάλλει ανάλογα την πίεση αναπνευστικής οδού. Αυτό διευκολύνει έναν αποτελεσματικό έλεγχο θεραπείας.

Η συσκευή SOMNO*balance* (e) είναι μία συσκευή θεραπείας ύπνου autoCPAP με τις λειτουργίες CPAP και autoCPAP. Προαιρετικά μπορεί να ρυθμιστεί μία διευκόλυνση εκπνοής (softPAP). Η διευκόλυνση εκπνοής softPAP βελτιώνει την άνεση του ασθενούς μέσω σύντομης πτώσης της πίεσης κατά την αλλαγή από την εισπνοή στην εκπνοή.

Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί με ή χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής SOMNO*aqua*. Η συσκευή δείχνει τα δεδομένα θεραπείας στην οθόνη.

Υπόδειξη:

- Η συσκευή SOMNO*balance* (e) εμποδίζει με ασφάλεια τη φραγή των αναπνευστικών οδών μόνο εφόσον έχει εντοπιστεί και ρυθμιστεί ανάλογα το κατώτερο και ανώτερο όριο πίεσης που συνιστά ο ιατρός για τον ασθενή, π.χ. σε εργαστήριο μελέτης ύπνου.
- Η συσκευή SOMNO*balance* (e) δεν είναι κατάλληλη για τη ζωτική εφαρμογή.

1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

Η συσκευή SOMNOsoft 2 (e) είναι μία συσκευή CPAP για τη θεραπεία διαταραχών αναπνοής κατά τον ύπνο σε ασθενείς ηλικίας από 3 ετών. Η συσκευή παράγει θετική πίεση αναπνευστικής οδού (Positive Airway Pressure = PAP), η οποία διατηρεί ανοιχτές τις αναπνευστικές οδούς του ασθενούς κατά τον ύπνο. Η υπερπίεση χορηγείται μέσω ρινικής μάσκας, ρινικών μαξιλαριών ή μέσω μάσκας στόματος ρινός.

Η συσκευή SOMNOsoft 2 (e) αναγνωρίζει αναπνευστικά συμβάντα. Αυτό διευκολύνει έναν αποτελεσματικό έλεγχο θεραπείας.

Η συσκευή SOMNOsoft 2 (e) είναι μία συσκευή θεραπείας ύπνου CPAP. Προαιρετικά μπορεί να ρυθμιστεί μία διευκόλυνση εκπνοής (softPAP). Η διευκόλυνση εκπνοής softPAP βελτιώνει την άνεση του ασθενούς μέσω σύντομης πτώσης της πίεσης κατά την αλλαγή από την εισπνοή στην εκπνοή.

Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί με ή χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής SOMNOaqua. Η συσκευή δείχνει τα δεδομένα θεραπείας στην οθόνη.

Υπόδειξη:

- Η συσκευή SOMNOsoft 2 (e) εμποδίζει με ασφάλεια τη φραγή των αναπνευστικών οδών μόνο εφόσον έχει εντοπιστεί και ρυθμιστεί ανάλογα η πίεση CPAP που συνιστά ο ιατρός για τον ασθενή, π.χ. σε εργαστήριο μελέτης ύπνου.
- Η συσκευή SOMNOsoft 2 (e) δεν είναι κατάλληλη για τη ζωτική εφαρμογή.

1.1.3 SOMNOaqua

Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής SOMNOaqua είναι ένα προαιρετικό διαθέσιμο αξεσουάρ για τις συσκευές θεραπείας SOMNObalance (e) και SOMNOsoft 2 (e).

Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής SOMNOaqua χρησιμοποιείται για να θερμαίνει και να εμπλουτίζει με υγρασία το ρεύμα αέρα που παράγει η συσκευή θεραπείας. Με τον τρόπο αυτό εμποδίζεται η ξήρανση των άνω αναπνευστικών οδών του ασθενούς κατά τη διάρκεια θεραπείας.

Η λειτουργία με συσκευές ξένων κατασκευαστών δεν επιτρέπεται. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά για τον αναφερόμενο εδώ σκοπό.

1.2 Περιγραφή λειτουργίας

1.2.1 Συσκευή θεραπείας

Μία τουρμπίνα αναρροφά αέρα περιβάλλοντος μέσω φίλτρου και τον προωθεί μέσω του συστήματος σωλήνα και της μάσκας του ασθενούς.

Κατά τη διάρκεια του ύπνου οι αναπνευστικές οδοί του ασθενούς τροχοδρομούνται μέσω της παραγόμενης πίεσης αέρα.

Η συσκευή θεραπείας αναλύει το σήμα πίεσης και ροής αναπνοής και αναγνωρίζει αναπνευστικά συμβάντα (π.χ. άπνοια, επιπλόαιες αναπνοές, περιορισμούς ροής και ροχαλητά).

Στη λειτουργία APAP (μόνο SOMNObalance (e)) σε περίπτωση αποφρακτικών αναπνευστικών συμβάντων αυξάνεται αυτόματα η πίεση θεραπείας – το μέγιστο όμως έως το ανώτερο όριο πίεσης που συνιστά ο ιατρός. Μετά τον τερματισμό των συμβάντων η πίεση θεραπείας μειώνεται πάλι αργά.

Λειτουργία softPAP

Στη λειτουργία softPAP γίνεται διαρκής αξιολόγηση της καμπύλης της ροής αναπνοής, για να αναγνωρίζονται εγκαίρως οι μεταβάσεις μεταξύ εισπνοής και εκπνοής. Πριν από τη μετάβαση προς την εκπνοή μειώνεται η πίεση θεραπείας προς διευκόλυνση της εκπνοής. Πριν από την έναρξη της επόμενης εισπνοής αυξάνεται πάλι η πίεση στην τιμή θεραπείας.

Εάν εμφανιστούν κατά τον ύπνο άπνοιες ή περιορισμοί ροής, τότε απενεργοποιείται αυτόματα για το σχετικό χρονικό διάστημα η λειτουργία softPAP. Μέχρι την υψηλή συχνότητα αναπνοής απενεργοποιείται προσωρινά επίσης και η λειτουργία softPAP-Modus. Η πίεση θεραπείας παραμένει κατά τη διάρκεια αυτή μειωμένη, εφόσον δεν εμφανίζονται άπνοιες, περιορισμοί ροής ή τεχνήματα.

Αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση

Στη συσκευή θεραπείας μπορεί να ενεργοποιηθεί μία αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση. Η συσκευή θεραπείας μπορεί τότε να ενεργοποιηθεί με μία πνοή στη μάσκα. Εάν δεν εφαρμοστεί για περίπου 5 δευτερόλεπτα πίεση (π.χ. επειδή αφαιρεθεί η μάσκα), η συσκευή θεραπείας απενεργοποιείται αυτόματα.

Προοδευτική εκκίνηση/αρχική πίεση

Για να διευκολυνθεί η φάση ύπνου, είναι εφικτή μέσω ιατρού η ρύθμιση της πίεσης, η οποία αποκλίνει από την ιδανική πίεση θεραπείας. Η πίεση αυτή παρέχεται μόνο για ορισμένο χρονικό διάστημα (το ανώτερο 30 λεπτά). Κατά το διάστημα αυτό τα όρια πίεσης σημειώνουν αργά άνοδο ή κάθοδο στην ιδανική πίεση θεραπείας.

- Λειτουργία προοδευτικής εκκίνησης: Κατά την ενεργοποίηση η συσκευή θεραπείας ρυθμίζει την πίεση στην πίεση προοδευτικής εκκίνησης που συνιστά ο ιατρός. Τα όρια πίεσης αυξάνουν τότε αργά στην πίεση θεραπείας. Αυτή η λειτουργία είναι κατάλληλη για ασθενείς, οι οποίοι αισθάνονται δυσάρεστα την υψηλή πίεση σε κατάσταση ξύπνιου.
- Λειτουργία αρχικής πίεσης: Η πίεση παραμένει κατά τη διάρκεια του χρόνου εκκίνησης σε μία ρυθμισμένη τιμή. Μετά την παρέλευση του χρόνου εκκίνησης η πίεση μειώνεται στο κατώτερο όριο πίεσης. Αυτή η λειτουργία είναι κατάλληλη για ασθενείς, οι οποίοι αισθάνονται δυσάρεστα τη χαμηλή πίεση σε κατάσταση ξύπνιου ή μετά τη φάση ύπνου χρειάζονται γρήγορα υψηλή πίεση.

Έλεγχος μάσκας

Με τη συσκευή θεραπείας μπορείτε να κάνετε έλεγχο σχετικά με τη σωστή εφαρμογή της μάσκας. Διαρροές εξαιτίας κακής εφαρμογής της μάσκας εμφανίζονται συχνά σε υψηλότερες πιέσεις. Για να ελεγχθεί η στεγανή εφαρμογή της μάσκας, μπορεί να παραχθεί κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 δευτερολέπτων μετά την ενεργοποίηση της συσκευής θεραπείας μία υψηλότερη πίεση.

Δεδομένα θεραπείας

Στη συσκευή θεραπείας, ανάλογα από το περιεχόμενο παράδοσης, υπάρχει μία κάρτα SD, στην οποία αποθηκεύονται τα στοιχεία θεραπείας σας όπως επίσης και η εξατομικευμένη διαμόρφωση της συσκευής σας. Την κάρτα SD μπορείτε να την παίρνετε μαζί στον ιατρό σας, χωρίς να μεταφέρετε τη συσκευή θεραπείας. Ο ιατρός σας μπορεί έτσι να αξιολογήσει τα στοιχεία ή να προβαίνει σε προσαρμογές στη συσκευή θεραπείας σας.

1.2.2 Υγραντήρας αέρα αναπνοής

Με τον υγραντήρα αέρα αναπνοής μπορείτε να εμποδίσετε την ξήρανση των άνω αναπνευστικών οδών κατά τη διάρκεια θεραπείας.

Ο αέρας που προέρχεται από τη συσκευή θεραπείας οδηγείται πάνω από επιφάνεια θερμού αποθέματος νερού. Κατά τη διαδικασία αυτή αυξάνεται η υγρασία και η θερμοκρασία του ρεύματος του αέρα.

Στη συσκευή θεραπείας μπορείτε να ρυθμίσετε εξατομικευμένα τη βαθμίδα θέρμανσης.

Μέσω του διαφανούς θαλάμου του υγραντήρα μπορείτε ανά πάσα στιγμή να ελέγχετε τη στάθμη νερού.

1.3 Αντενδείξεις

Σε μερικές παθήσεις η συσκευή θεραπείας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

- Οξεία καρδιακή ανεπάρκεια
- Σοβαρές βλάβες καρδιακού ρυθμού
- Έντονη υποτονία, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με ενδαγγειακή αφαίμαξη όγκου
- Βαριά επίσταξη
- Υψηλός κίνδυνος βαροτραυματισμού
- Σοβαρές χρόνιες / μη αντιρροπούμενες πνευμονοπάθειες
- Πνευμονοθώρακας ή πνευμονικό μεσοθωράκιο

- Πνευμονοεγκέφαλος
- Κρανιακό τραύμα
- Κατάσταση μετά από εγχείριση στον εγκέφαλο καθώς και χειρουργική επέμβαση στην υπόφυση ή στο μέσο ή εσωτερικό αυτί
- Οξεία βαροϊγμορίτιδα (Sinusitis), ωτίτιδα (Otitis media) ή ρήξη τύμπανου
- Αφυδάτωση

Για κάθε περίπτωση η απόφαση για τη θεραπεία με τη συσκευή SOMNO*balance* (e) ή SOMNO*soft* 2 (e) ανήκει στο θεράποντα ιατρό. Με τη συσκευή θεραπείας δεν έχουν παρατηρηθεί απειλητικές καταστάσεις.

1.4 Παρενέργειες

Με τη χρήση της συσκευής θεραπείας μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες παρενέργειες κατά τη βραχύχρονη και τη μακρόχρονη λειτουργία:

- Σημεία πίεσης της μάσκας οξυγόνου και της μετωπικής κάλυψης στο πρόσωπο
- Κοκκινίσματα στο δέρμα του προσώπου
- Βουλωμένη μύτη
- Ξηρή μύτη
- Ξηρότητα στόματος τα πρωινά
- Αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους
- Ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια
- Γαστρεντερική έγχυση αέρα (“φούσκωμα στομάχου”)
- Αιμορραγία της μύτης

Αυτές οι παρενέργειες είναι γενικές παρενέργειες κατά τη θεραπεία με συσκευή θεραπείας ύπνου και δεν οφείλονται ειδικά στη χρήση της συσκευής SOMNO*balance* (e) ή SOMNO*soft* 2 (e).

2 Ασφάλεια

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Αποτελούν βασικό τμήμα των περιγραφόμενων συσκευών και πρέπει να είναι διαθέσιμες κάθε στιγμή.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά για τον αναφερόμενο σκοπό χρήσης (ανατρέξτε σε «1.1 Σκοπός χρήσης», σελίδα 4).

Για τη δική σας ασφάλεια καθώς και για την ασφάλεια των ασθενών σας και σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ λάβετε υπόψη σας τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας.

2.1 Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο

Προειδοποιητικές υποδείξεις επισημαίνουν μία σημαντική πληροφορία ασφαλείας.

Θα βρείτε προειδοποιητικές υποδείξεις εντός αλληλουχίας ενεργειών πριν από βήμα ενέργειας που περιλαμβάνει κίνδυνο για άτομα ή αντικείμενα.

Υποδείξεις ασφαλείας αποτελούνται από

- το προειδοποιητικό σύμβολο (εικονόγραμμα)
- ένα κωδικό σήμα για την επισήμανση βαθμίδας επικινδυνότητας
- πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο όπως επίσης
- οδηγίες προς αποφυγή του κινδύνου.

Οι προειδοποιητικές υποδείξεις εμφανίζονται ανάλογα με το βαθμό επικινδυνότητας σε τρεις βαθμίδες επικινδυνότητας:

Επισημαίνει μία εξαιρετικά λίαν επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, προκαλούνται σοβαροί ανεπανόρθωτοι τραυματισμοί ή και θάνατος.

Επισημαίνει μία εξαιρετικά λίαν επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.

 **ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επισημαίνει μία επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επισημαίνει υλικούς κινδύνους. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν υλικές βλάβες.

2.2 Λειτουργία συσκευής θεραπείας

- Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί με το συνημμένο τροφοδοτικό σε τάσεις από 115 V έως 230 V. Βεβαιωθείτε αν η τάση του ηλεκτρικού σας δικτύου ανταποκρίνεται στις τιμές αυτές. Για τη λειτουργία σε 12 V DC ή 24 V DC χρησιμοποιείτε τον διαθέσιμο ως αξεσουάρ προσαρμογέα DC WM 24469.
- Η συσκευή πρέπει να συνδέεται σε μια πρίζα με εύκολη πρόσβαση, ώστε να είναι γρήγορη η αποσύνδεση του φιδιού σε περίπτωση μιας βλάβης.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε θέρμανση και μην την εκθέτετε σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία, διότι ενδέχεται να θερμαίνονται επιπλέον ο αέρας αναπνοής και τα εσωτερικά μέρη. Ως εκ τούτου ενδέχεται να σχηματιστεί συμπύκνωμα στον υγρανήρα αέρα αναπνοής, το οποίο φτάνει στο σύστημα σωλήνα.
- Μην καλύπτετε τη συσκευή με κουβέρτες, κλπ. Η είσοδος αέρα μπορεί να μπλοκάρει και η συσκευή να υπερθερμανθεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή θεραπεία και σε βλάβη της συσκευής.
- Προσέχετε ώστε να μην διεισδύσουν ρύποι στη συσκευή θεραπείας ή στον υγρανήρα αέρα αναπνοής.
- Η συσκευή θεραπείας υπόκειται ειδικών μέτρων ασφαλείας σχετικά με ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να τοποθετηθεί και να λειτουργεί σύμφωνα με τις υποδείξεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που αναφέρονται στα συνοδευτικά έντυπα.

- Η συσκευή θεραπείας υπόκειται ειδικών μέτρων ασφαλείας σχετικά με ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα). Μεταξύ της συσκευής και συσκευών, οι οποίες εκπέμπουν ακτινοβολία HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα) πρέπει να τηρείται ελάχιστη απόσταση 30 cm. Αυτό ισχύει και για εξαρτήματα όπως π.χ. καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες. Η μη τήρηση ενδέχεται να προκαλέσει περιορισμό των χαρακτηριστικών ισχύος της συσκευής.
- Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής εκτός του περιβάλλοντος ΗΜΣ που προδιαγράφεται για την εν λόγω συσκευή (ανατρέξτε σε «1.1 Σκοπός χρήσης», σελίδα 4), προς αποφυγή ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων για τον ασθενή ή τον φορέα εκμετάλλευσης λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής, όταν το περίβλημα, το καλώδιο ή άλλες διατάξεις ηλεκτρομαγνητικής θωράκισης φέρουν βλάβη.
- Απαγορεύεται η λειτουργία της συσκευής ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοιβάς. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εσφαλμένες λειτουργίες. Εάν απαιτείται λειτουργία ακριβώς δίπλα σε άλλες συσκευές ή σε μορφή στοιβάς, παρατηρείτε όλες τις συσκευές, έτσι ώστε να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία όλων των συσκευών.
- Λειτουργήστε τη συσκευή μόνο εντός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος (ανατρέξτε σε «11.1 Τεχνικά στοιχεία», σελίδα 65).
- Μην λειτουργείτε τη συσκευή θεραπείας και τον υγραντήρα αέρα αναπνοής εάν οι συσκευές δεν λειτουργούν κανονικά, εάν υπάρχουν εξαρτήματα με βλάβη ή/και ο υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι υγρός στην επαφή της θερμαινόμενης ράβδου.
- Η απόδοση του υγραντήρα αέρα αναπνοής μπορεί να μεταβληθεί, εάν η συσκευή λειτουργεί εκτός των επιτρεπτών θερμοκρασιών περιβάλλοντος.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση του υγραντήρα αέρα αναπνοής σε ασθενείς, των οποίων η αναπνευστική οδός παρακάμπτεται με Bypass.

- Τηρείτε επίσης τις οδηγίες χρήσης της αναπνευστικής σας μάσκας.
- Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής αφαιρέστε τη μάσκα όσο το δυνατό γρηγορότερα. Ελέγξτε αρχικά αν υπάρχει διακοπή ρεύματος. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εκπνοής σας.
- Παρακαλούμε τηρείτε το κεφάλαιο «Υγειονομική προετοιμασία» προς αποφυγή λοίμωξης ή βακτηριολογικής μόλυνσης.
- Εάν η συσκευή θεραπείας προβλέπεται για χρήση από περισσότερους ασθενείς, χρησιμοποιείτε προς αποφυγή μολύνσεων φίλτρο βακτηριδίων. Το φίλτρο τοποθετείται μεταξύ αναπνευστικού σωλήνα και προσαρμογέα. Αν η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί χωρίς εφαρμογή φίλτρου βακτηριδίων για έναν άλλο ασθενή, θα πρέπει να προηγηθεί υγειονομική προετοιμασία. Αυτό πρέπει να γίνει από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο εξειδικευμένο έμπορο.
- Χρησιμοποιείτε προαιρετικά μόνο κάρτες SD επώνυμων κατασκευαστών, οι οποίες ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές (ανατρέξτε σε «11.1 Τεχνικά στοιχεία», σελίδα 65). Σε περίπτωση χρήσης καρτών SD, οι οποίες δεν αγοράστηκαν από τον κατασκευαστή, ενδέχεται να είναι περιορισμένη η λειτουργικότητα ή να προκληθούν απώλειες δεδομένων. Μην χρησιμοποιείτε την προαιρετική κάρτα SD για ξένα αρχεία.

2.3 Μεταφορά

- Μην μεταφέρετε ούτε ανατρέπτε τη συσκευή θεραπείας εάν έχει ενσωματωθεί ο υγραντήρας αέρα αναπνοής. Σε περίπτωση κεκλιμένης θέσης μπορεί να περάσει νερό από τον υγραντήρα αέρα αναπνοής μέσα στη συσκευή θεραπείας και να της προκαλέσει βλάβη.
- Μεταφέρετε τη συσκευή θεραπείας μόνο με ενσωματωμένη καλύπτρα προς αποφυγή διείσδυσης ρύπων στη συσκευή.

2.4 Αξεσουάρ

- Κατά την εφαρμογή ξένων σωματιδίων ίσως έρθετε αντιμέτωποι με βλάβες λειτουργίας και περιορισμένη καταλληλότητα χρήσης. Επίσης, ίσως η συσκευή να πάψει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές λύεται οποιαδήποτε αξιωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα του κατασκευαστή. Ιδιαίτερα οι ξένοι ηλεκτρικοί συνδετικοί αγωγοί ενδέχεται να προκαλέσουν ελαττωματική συμπεριφορά της συσκευής.
- Οι μάσκες άλλου κατασκευαστή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση χρήσης μη εγκεκριμένων масκών κινδυνεύει η επιτυχία της θεραπείας.
- Βεβαιωθείτε ότι τα χρησιμοποιούμενα αξεσουάρ για τη θεραπεία είναι κατάλληλα και σε πλήρη κατάσταση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για το σύστημα εκπνοής. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί η περιεκτικότητα CO₂ στον αέρα εκπνοής να εμποδίζει την αναπνοή σας.

2.5 Επίσκευή

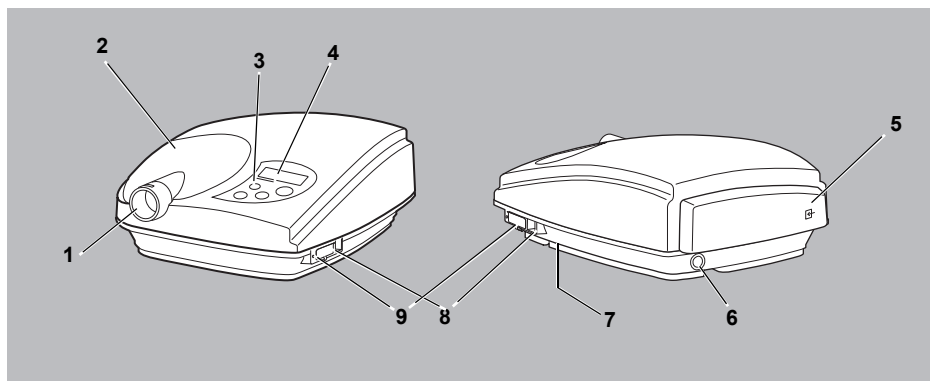
- Αναθέστε τη διεξαγωγή των ελέγχων και των εργασιών συντήρησης μόνο στον κατασκευαστή ή σε ειδικό προσωπικό.
- Τροποποιήσεις στη συσκευή θεραπείας και στον υγραντήρα αέρα αναπνοής δεν επιτρέπονται.

2.6 Χειρισμός οξυγόνου

- Κατά τη χρήση οξυγόνου κατά τη διάρκεια θεραπείας απαγορεύεται το κάπνισμα και οι ανοιχτές φλόγες. Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς. Το οξυγόνο μπορεί να επικαθίσει στα ρούχα, τα σεντόνια ή τα μαλλιά. Μπορεί να απομακρυνθεί μόνο με καλό αερισμό.
- Η εισαγωγή οξυγόνου επιτρέπεται μόνο με τη χρήση της βαλβίδας μεταγωγής O₂ WM 24042. Οι βαλβίδες άλλου κατασκευαστή επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με την έγκριση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση χρήσης μη εγκεκριμένων βαλβίδων υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς.
- Σχετικά με το θέμα οξυγόνου, τηρείτε οπωσδήποτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου και της βαλβίδας μεταγωγής O₂.
- Η εισαγωγή οξυγόνου πρέπει να λάβει χώρα στην αναπνευστική μάσκα. Δεν επιτρέπεται η εισαγωγή σε άλλο σημείο. Η ποσότητα του οξυγόνου που εισάγεται δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 4 l/min. Εάν η ποσότητα είναι πολύ μεγάλη υφίσταται κίνδυνος πυρκαγιάς.

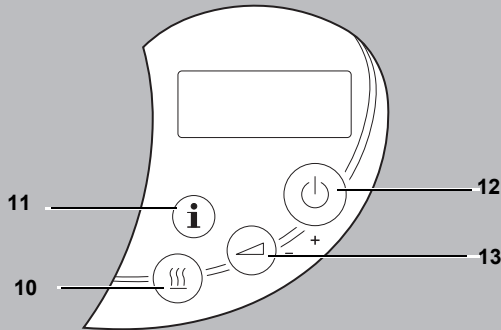
3 Περιγραφή συσκευής

3.1 Επισκόπηση συσκευής θεραπείας



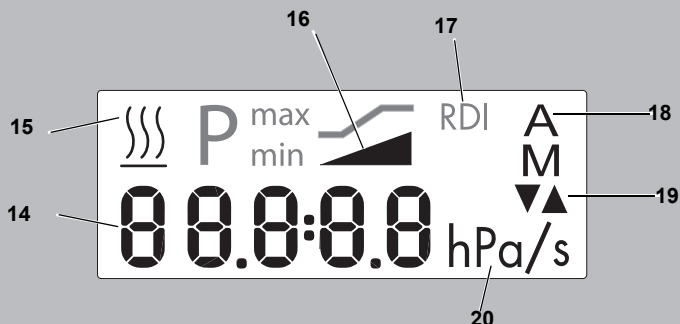
| Αρ. | Χαρακτηρισμός | Περιγραφή |
|-----|-------------------------------|--|
| 1 | Έξοδος συσκευής | Τροφοδοτεί τον ασθενή με αέρα. |
| 2 | Καλύπτρα | Καλύπτει τη σύνδεση υγραντήρα σε περίπτωση που δεν έχει συνδεθεί υγραντήρας αέρα αναπνοής. |
| 3 | Πεδίο χειρισμού | Καθιστά εφικτή τη ρύθμιση της συσκευής θεραπείας (ανατρέξτε σε «3.2 Πεδίο χειρισμού», σελίδα 17). |
| 4 | Οθόνη | Δείχνει ρυθμίσεις και τρέχουσες τιμές (ανατρέξτε σε «3.3 Σύμβολα στην οθόνη», σελίδα 18). |
| 5 | Κάλυμμα υποδοχής φίλτρου | Καλύπτει φίλτρο χοντρής σκόνης και λεπτό φίλτρο. Εδώ αναρροφάται ο αέρας αναπνοής. |
| 6 | Είσοδος τάσης | Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με το τροφοδοτικό. |
| 7 | Πινακίδα συσκευής (καλυμμένη) | Παρέχει πληροφορίες για τη συσκευή θεραπείας (ανατρέξτε σε «3.6.3 Σημάνσεις στην πινακίδα συσκευής», σελίδα 22). |
| 8 | Σειριακή διεπαφή | Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με συσκευές ρύθμισης και αξιολόγησης δεδομένων θεραπείας ή με τη βαλβίδα μεταγωγής O ₂ . |
| 9 | Συρτάρι κάρτας SD με LED | Υποδέχεται μία προαιρετική κάρτα SD. Η λυχνία LED δείχνει την επικοινωνία μεταξύ κάρτας SD και συσκευής θεραπείας. |

3.2 Πεδίο χειρισμού



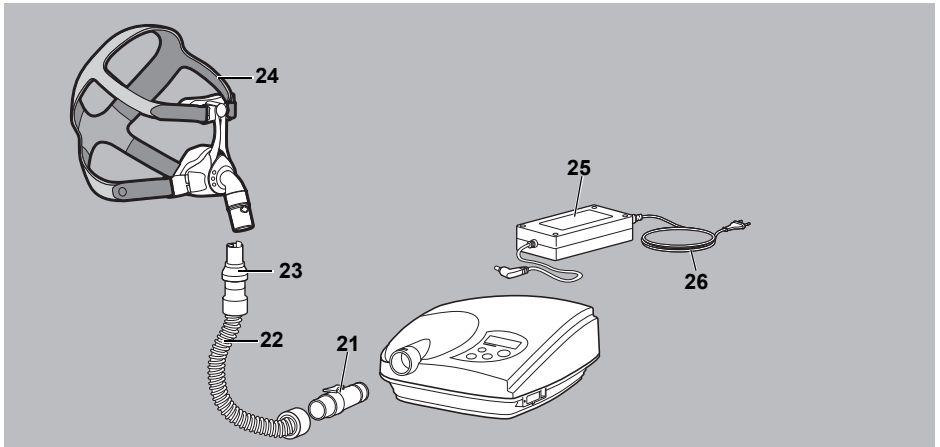
| Αρ. | Χαρακτηρισμός | Περιγραφή |
|-----|--|--|
| 10 | Πλήκτρο υγραντήρα | <ul style="list-style-type: none"> Ενεργοποιεί / απενεργοποιεί τον υγραντήρα αέρα αναπνοής. Εξυπηρετεί στο ξεφύλλισμα στα μενού. Καλεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με παρατεταμένο πάτημα πλήκτρου τις ρυθμίσεις βαθμίδας υγραντήρα. |
| 11 | Πλήκτρο πληροφοριών | <ul style="list-style-type: none"> Καλεί το μενού πληροφοριών (ανατρέξτε σε «5.2 Μενού πληροφόρησης», σελίδα 40). Δείχνει κατά τη διάρκεια θεραπείας την τρέχουσα διαρροή. Ξεκινάει στο Standby με παρατεταμένο πάτημα πλήκτρου τη χειροκίνητη διαδικασία αντιγραφής στην προαιρετική κάρτα SD. Εξυπηρετεί στην εγκατάλειψη μενού. |
| 12 | Πλήκτρο ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης | <ul style="list-style-type: none"> Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη συσκευή θεραπείας. Αυξάνει μία τιμή στο μενού. |
| 13 | Πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης | <ul style="list-style-type: none"> Ενεργοποιεί / απενεργοποιεί την προοδευτική εκκίνηση. Μειώνει μία τιμή στο μενού. Καλεί στο Standby με παρατεταμένο πάτημα πλήκτρου το μενού ασθενούς (ανατρέξτε σε «5.1 Μενού ασθενούς», σελίδα 39). Τερματίζει πρόωρα τον τρέχοντα έλεγχο μάσκας. |

3.3 Σύμβολα στην οθόνη



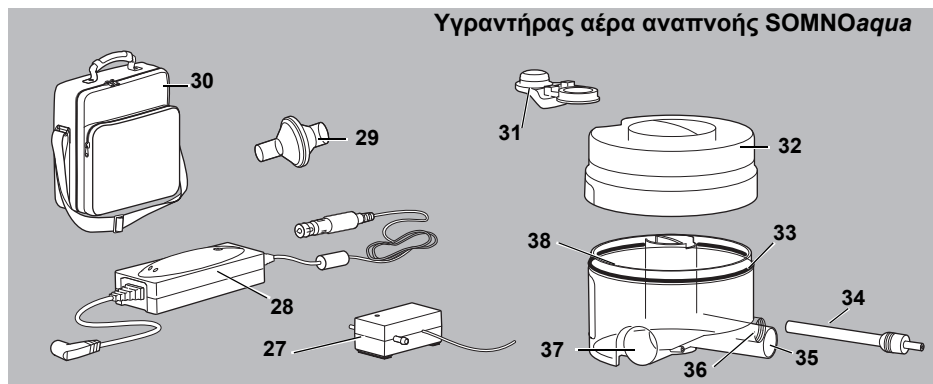
| Αρ. | Χαρακτηρισμός | Περιγραφή |
|-----|--------------------------------------|--|
| 14 | Κύρια ένδειξη | Δείχνει ανάλογα με το σύμβολο διάφορες τιμές ή παραμέτρους. |
| 15 | Σύμβολο υγραντήρα | Εμφανίζεται όταν είναι ενεργοποιημένος ο υγραντήρας αέρα αναπνοής. Η κύρια ένδειξη δείχνει τη βαθμίδα υγραντήρα. |
| 16 | Σύμβολο προοδευτικής εκκίνησης | Εμφανίζεται όταν είναι ενεργοποιημένη η προοδευτική εκκίνηση. |
| 17 | RDI | Εμφανίζεται όταν η κύρια ένδειξη δείχνει το δείκτη αναπνευστικής διαταραχής (Respiratory Disturbance Index = RDI). |
| 18 | Αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση | A (αυτόματο) εμφανίζεται όταν είναι ενεργοποιημένη η αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση. M (χειροκίνητο) εμφανίζεται όταν είναι απενεργοποιημένη η αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση. |
| 19 | Βέλη | Το βέλος προς τα πάνω αναβοσβήνει κατά την αύξηση πίεσης. Το βέλος προς τα κάτω αναβοσβήνει κατά την πτώση πίεσης. Εμφανίζονται και τα δύο βέλη όταν είναι ενεργοποιημένη η διευκόλυνση εκπνοής. Κατά την πρόσβαση στην προαιρετική κάρτα SD τα βέλη δείχνουν εάν γίνεται ανάγνωση από την κάρτα SD ή αντιγραφή στην κάρτα SD. |
| 20 | hPa | Εμφανίζεται όταν η κύρια ένδειξη δείχνει την πίεση θεραπείας. |

3.4 Εξαρτήματα



| Αρ. | Χαρακτηρισμός | Περιγραφή |
|-----|-------------------------------|--|
| 21 | Προσαρμογέας | Συνδέει τον αναπνευστικό σωλήνα με τη συσκευή θεραπείας. |
| 22 | Αναπνευστικός σωλήνας | Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με την αναπνευστική μάσκα. |
| 23 | Σύστημα εκπνοής (προαιρετικά) | Εάν η μάσκα σας δεν έχει ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής, διαφεύγει εδώ ο αέρας εκπνοής κατά τη διάρκεια θεραπείας. |
| 24 | Μάσκα οξυγόνου | Τροφοδοτεί τον ασθενή με αέρα αναπνοής. |
| 25 | Τροφοδοτικό | Τροφοδοτεί τη συσκευή θεραπείας με τάση. |
| 26 | Αγωγός σύνδεσης δικτύου | Συνδέει το τροφοδοτικό με την ηλεκτρική πρίζα. |

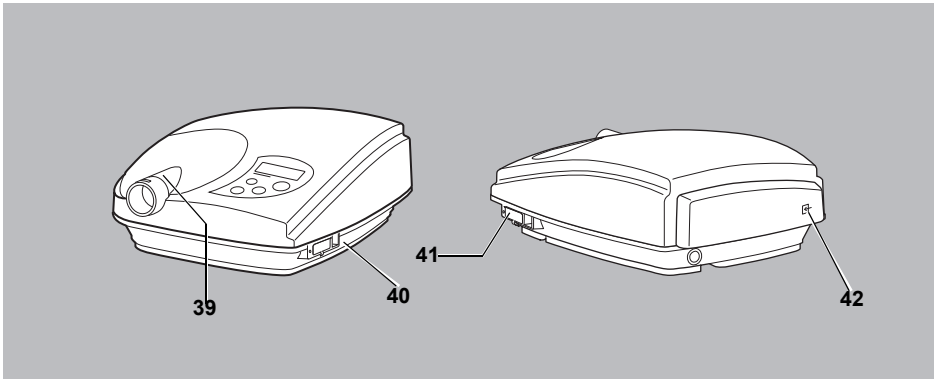
3.5 Αξεσουάρ



| Αρ. | Χαρακτηρισμός | Περιγραφή |
|---|----------------------------------|---|
| 27 | Βαλβίδα μεταγωγής O ₂ | Οδηγεί οξυγόνο στην αναπνευστική μάσκα. |
| 28 | Προσαρμογέας DC | Μπορεί να λειτουργεί τη συσκευή θεραπείας μέσω πρίζας συνεχούς ρεύματος (12-24 V). |
| 29 | Φίλτρο βακτηριδίων | Προστατεύει τον ασθενή από βακτηρίδια, όταν η συσκευή θεραπείας χρησιμοποιείται από περισσότερους ασθενείς. |
| 30 | Θήκη μεταφοράς | Προστατεύει τη συσκευή θεραπείας κατά τη μεταφορά. |
| Υγραντήρας αέρα αναπνοής SOMNOaqua | | |
| 31 | Τάπα σφράγισης | Σφραγίζει το άνοιγμα πλήρωσης του υγραντήρα αέρα αναπνοής. |
| 32 | Επάνω μέρος περιβλήματος | Σφραγίζει τον υγραντήρα αέρα αναπνοής. |
| 33 | Στεγανοποιητικό | Εμποδίζει τη διαρροή νερού. |
| 34 | Θερμαινόμενη ράβδος | Θερμαίνει το νερό στον υγραντήρα αέρα αναπνοής. |
| 35 | Στόμιο εισόδου | Συνδέει τη συσκευή θεραπείας με τον υγραντήρα αέρα αναπνοής. |
| 36 | Στόμιο μέτρησης πίεσης | Εξυπηρετεί στη μέτρηση της τρέχουσας πίεσης θεραπείας. |
| 37 | Στόμιο εξόδου | Συνδέει τον υγραντήρα αέρα αναπνοής με τον αναπνευστικό σωλήνα. |
| 38 | Κάτω μέρος περιβλήματος | Περιέχει το νερό για την ύγρανση του αέρα αναπνοής. |

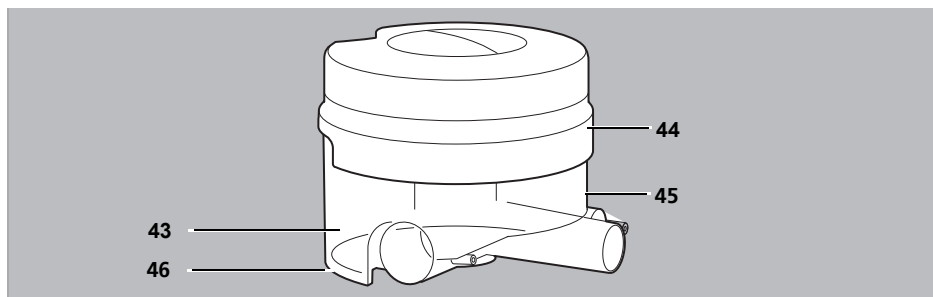
3.6 Σημάνσεις

3.6.1 Σημάνσεις στη συσκευή θεραπείας



| Αρ. | Σύμβολο | Σημασία |
|-----|---------|---|
| 39 | | Έξοδος συσκευής: Εξαγωγή αέρα χώρου |
| 40 | | Προσέχετε τις οδηγίες χρήσης. |
| 41 | | Συρτάρι για την κάρτα SD |
| 42 | | Κάλυμμα υποδοχής φίλτρου: Είσοδος αέρα χώρου με θερμοκρασία περιβάλλοντος |



3.6.2 Σημάνσεις στον υγραντήρα αέρα αναπνοής





| Αρ. | Σύμβολο | Σημασία |
|--------------------|----------------|--|
| 43 | | Δεν επιτρέπεται η χρήση του υγραντήρα αέρα αναπνοής σε ασθενείς, των οποίων η αναπνευστική οδός παρακάμπτεται με Bypass. |
| 44 | | Η συσκευή έχει θερμανθεί. Μην ακουμπάτε τη θερμαινόμενη ράβδο. |
| 45 | SN | Αριθμός σειράς υγραντήρα αέρα αναπνοής |
| Κάτω πλευρά | | |
| 46 | | Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Συσκευή τύπου BF |
| | | Απαγορεύεται η απόσυρση της συσκευής μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. |
| | | Έτος κατασκευής |
| | CE 0197 | Σήμανση CE: Επιβεβαιώνει ότι η συσκευή ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες |
| | 24 V DC | 24 Volt συνεχής τάση |

3.6.3 Σημάνσεις στην πινακίδα συσκευής


| Σύμβολο | Σημασία |
|---------|--|
| | Έτος κατασκευής |
| | Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Συσκευή τύπου BF |
| | Απαγορεύεται η απόσυρση της συσκευής μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. |

| Σύμβολο | Σημασία |
|---|--|
|  | Προσέχετε τις σχετικές οδηγίες χρήσης. |
| SN | Αριθμός σειράς της συσκευής θεραπείας |
|  | Είδος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Συσκευή κλάσης προστασίας II |

3.6.4 Σημάνσεις στη συσκευασία της συσκευής θεραπείας

| Σύμβολο | Σημασία |
|---|---|
|  | Επιτρεπτή θερμοκρασία για αποθήκευση: -25 °C έως 70 °C |
|  | Επιτρεπτή υγρασία αέρα για αποθήκευση: μέγιστη 95 % σχετική υγρασία |

3.6.5 Σημάνσεις στη συσκευασία του αναπνευστικού σωλήνα

| Σύμβολο | Σημασία |
|---|---|
|  | Επιτρέπεται η χρήση μόνο για έναν ασθενή. |

4 Χειρισμός

4.1 Τοποθέτηση συσκευής

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας υπερθέρμανσης!

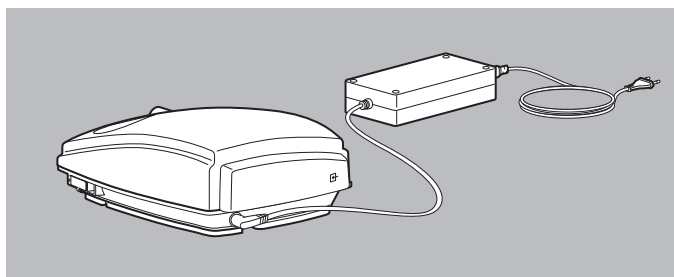
Πολύ υψηλές θερμοκρασίες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερθέρμανση της συσκευής θεραπείας με συνέπεια να υποστεί φθορές η συσκευή θεραπείας.

- ⇒ Μην καλύπτετε τη συσκευή θεραπείας και το τροφοδοτικό με ρούχα (π.χ. με κουβέρτες).
- ⇒ Μην λειτουργείτε τη συσκευή πλησίον θέρμανσης.
- ⇒ Μην εκθέτετε τη συσκευή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

1. Τοποθετείτε τη συσκευή σε επίπεδη επιφάνεια.

4.2 Σύνδεση εξαρτημάτων

4.2.1 Σύνδεση τροφοδοσίας ρεύματος



1. Εισάγετε τον αγωγό σύνδεσης του τροφοδοτικού στην υποδοχή εισόδου τάσης στη συσκευή θεραπείας.

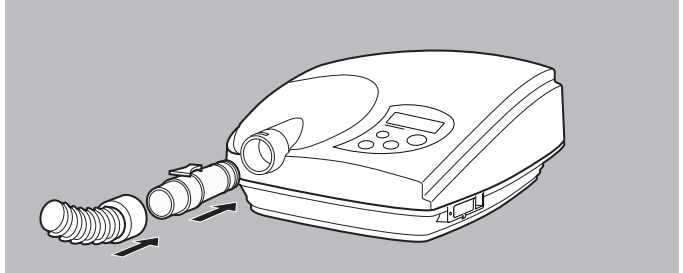


Εάν θέλετε να λειτουργείτε τη συσκευή θεραπείας σε 12 V ή 24 V, συνδέστε αντί του τροφοδοτικού τον προαιρετικά διαθέσιμο προσαρμογέα DC WM 24469.

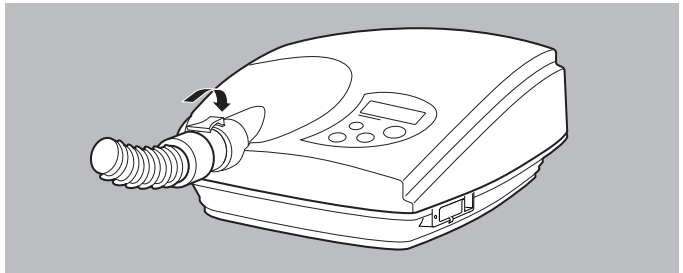
2. Εισάγετε τον αγωγό σύνδεσης δικτύου στην πρίζα. Το τροφοδοτικό ρυθμίζεται αυτόματα στην τάση δικτύου (115 V - 230 V).

Αποτέλεσμα Η τροφοδοσία ρεύματος συνδέθηκε. Η συσκευή ρυθμίζεται στο Standby. Στην οθόνη εμφανίζεται \bar{U} . Ανάλογα με τη ρύθμιση είναι εφικτή η εμφάνιση περαιτέρω συμβόλων στην οθόνη (ανατρέξτε σε «3.3 Σύμβολα στην οθόνη», σελίδα 18).

4.2.2 Σύνδεση αναπνευστικού σωλήνα



1. Εισάγετε τον προσαρμογέα στην έξοδο συσκευής.



2. Εισάγετε τον αναπνευστικό σωλήνα στον προσαρμογέα. Εδώ προσέχετε: Το πλήκτρο μανδάλωσης πρέπει να ασφαλίσει με το χαρακτηριστικό ήχο.

Αποτέλεσμα Ο αναπνευστικός σωλήνας συνδέθηκε.

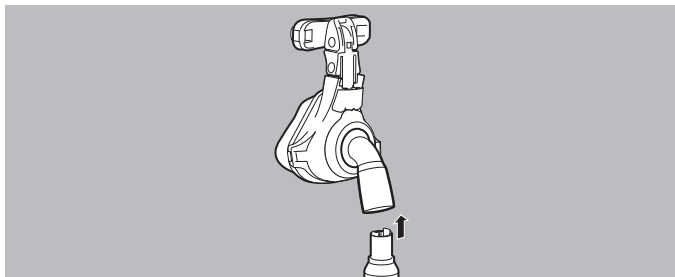
4.2.3 Σύνδεση αναπνευστικής μάσκας

1. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της αναπνευστικής μάσκας.
2. Εάν υπάρχει: Ρυθμίζετε το μετωπικό στήριγμα της αναπνευστικής μάσκας.
3. Συνδέετε την περίδεση κεφαλιού με τη μάσκα.

ΠΡΟΣΟΧΉ**Κίνδυνος ασφυξίας εξαιτίας έλλειψης συστήματος εκπνοής!**

Κατά τη χρήση μασκών στόματος ρινός χωρίς ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής έκτακτης ανάγκης μπορεί η συγκέντρωση CO₂ να αυξηθεί σε κρίσιμες τιμές και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

⇒ Χρησιμοποιείτε πάντα εξωτερικό σύστημα εκπνοής.



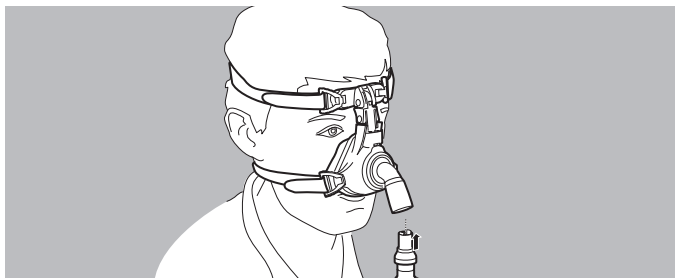
4. Εάν δεν είναι ενσωματωμένο: Εισάγετε εξωτερικό σύστημα εκπνοής μεταξύ αναπνευστικής μάσκας και αναπνευστικού σωλήνα.

5. Εφαρμόζετε μάσκα.

ΠΡΟΣΟΧΉ**Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης αναπνευστικού σωλήνα!**

Εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης αναπνευστικού σωλήνα μπορεί να τραυματιστεί ο ασθενής.

⇒ Μην εφαρμόζετε ποτέ τον αναπνευστικό σωλήνα γύρω από το λαιμό.



6. Συνδέετε τη μάσκα με τον αναπνευστικό σωλήνα.

7. Εάν είναι απαραίτητο: Εκτελείτε έλεγχο μάσκας (ανατρέξτε σε «4.4.3 Εκτέλεση ελέγχου μάσκας», σελίδα 33).

Αποτέλεσμα Η αναπνευστική μάσκα συνδέθηκε.

4.3 Σύνδεση εξαρτημάτων

4.3.1 Σύνδεση υγραντήρα αέρα αναπνοής

Πλήρωση υγραντήρα αέρα αναπνοής

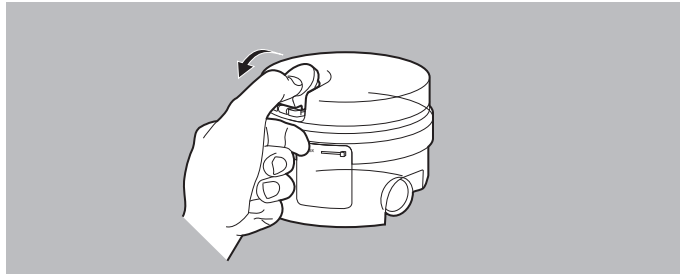
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας υπερπλήρωσης!

Η υπερχείλιση νερού μπορεί να διεισδύσει στη συσκευή θεραπείας και να προκαλέσει φθορές στη συσκευή θεραπείας.

- ⇒ Πριν από την πλήρωση αφαιρείτε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής από τη συσκευή θεραπείας.
- ⇒ Γεμίζετε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής έως τη σήμανση «max.».

1. Εάν είναι απαραίτητο: Αφαιρείτε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής από τη συσκευή θεραπείας (ανατρέξτε σε «Αφαίρεση υγραντήρα αέρα αναπνοής», σελίδα 30).



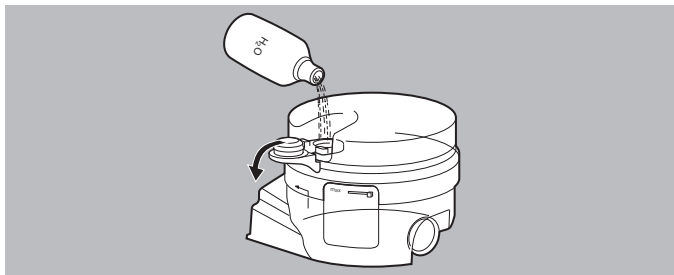
2. Ανοίγεται τάπα σφραγίσματος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας καυτού νερού και αρωματικών προσθέτων!

Καυτό νερό ή αρωματικά πρόσθετα (π.χ. έλαιο ευκαλύπτου) μπορεί να προκαλέσουν φθορές στο περίβλημα του υγραντήρα αέρα αναπνοής και στη θερμαινόμενη ράβδο.

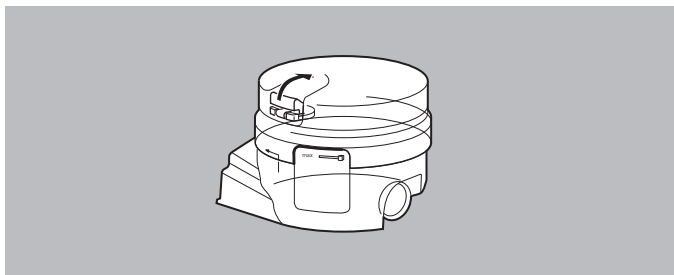
- ⇒ Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο ή θερμό νερό.
- ⇒ Μην χρησιμοποιείτε αρωματικά πρόσθετα.



3. Γεμίζετε τον υγρανήρα αέρα αναπνοής έως τη σήμανση «max.» με κρύο, αποσταγμένο νερό.



Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επίσης βρασμένο νερό πτωχό σε άσβεστο. Λάβετε υπόψη σας ότι τότε πρέπει να κάνετε συχνότερα απασβέστωση του υγρανήρα αέρα αναπνοής (ανατρέξτε σε «6.4.1 Απασβέστωση υγρανήρα αέρα αναπνοής», σελίδα 52).

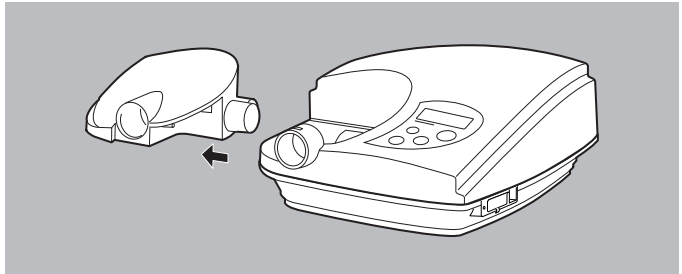


4. Κλείνετε τον υγρανήρα αέρα αναπνοής.
5. Ελέγχετε τη στεγανότητα. Προς το σκοπό αυτό χαϊδεύετε με το δάκτυλο την κάτω πλευρά ή τοποθετείτε τον υγρανήρα αέρα αναπνοής πάνω σε πανί.

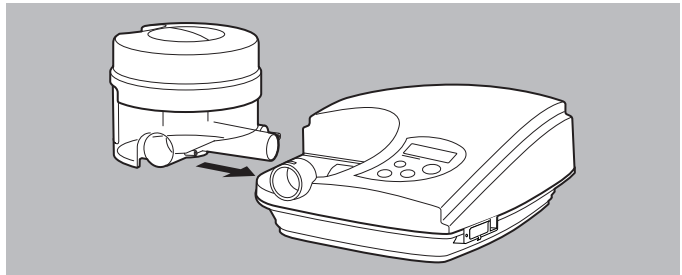
Αποτέλεσμα Ο υγρανήρας αέρα αναπνοής είναι γεμάτος.

Συναρμολόγηση υγραντήρα αέρα αναπνοής

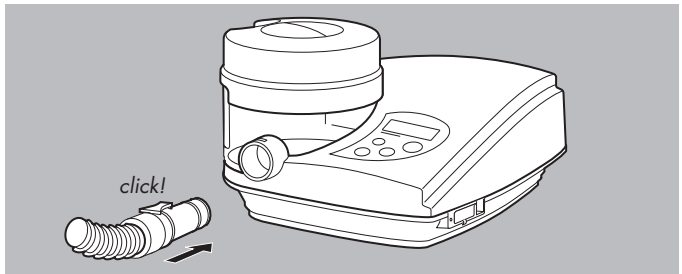
1. Εάν είναι απαραίτητο: Αφαιρείτε τον αναπνευστικό σωλήνα από τη συσκευή θεραπείας.



2. Αφαιρείτε την καλύπτρα πλευρικά από τη συσκευή θεραπείας.
3. Γεμίζετε υγραντήρα αέρα αναπνοής.



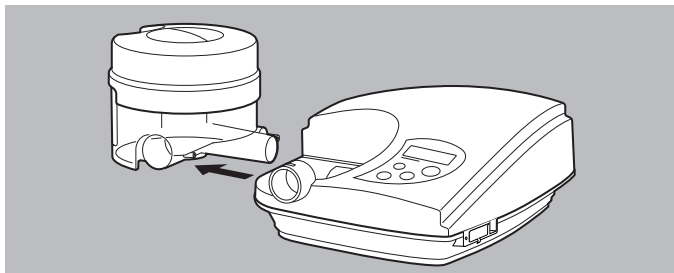
4. Ωθείτε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής πλευρικά μέσα στην υποδοχή υγραντήρα.



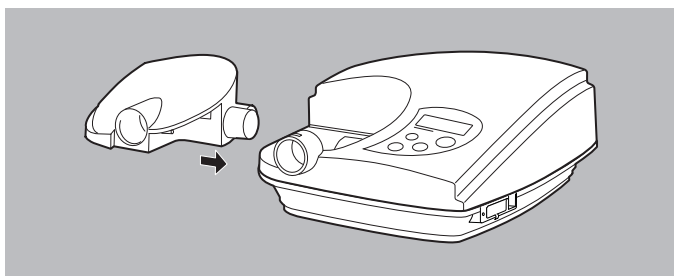
5. Συνδέετε πάλι τον αναπνευστικό σωλήνα.

Αποτέλεσμα Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής συναρμολογήθηκε.

Αφαίρεση υγραντήρα αέρα αναπνοής



1. Ωθείτε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής πλευρικά έξω από την υποδοχή υγραντήρα.



2. Ωθείτε την καλύπτρα έως το σημείο αναστολής μέσα στην υποδοχή υγραντήρα.
3. Συνδέετε αναπνευστικό σωλήνα (ανατρέξτε σε «4.2.2 Σύνδεση αναπνευστικού σωλήνα», σελίδα 25).

Αποτέλεσμα Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής αφαιρέθηκε.

4.3.2 Σύνδεση φίλτρου βακτηριδίων

1. Εισάγετε φίλτρο βακτηριδίων μεταξύ αναπνευστικού σωλήνα και προσαρμογέα.
2. Ελέγχετε πίεση.



Εάν χρησιμοποιείτε φίλτρο βακτηριδίων ενδέχεται να μειωθούν η σταθερότητα πίεσης και η απόδοση ροής.

4.3.3 Σύνδεση βαλβίδας μεταγωγής οξυγόνου



Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας οξυγόνου που καίγεται!

Η άμεση εισαγωγή οξυγόνου χωρίς ιδιαίτερη προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά και να τραυματίσει άτομα.

- ⇒ Χρησιμοποιείτε πάντα βαλβίδα μεταγωγής οξυγόνου.
- ⇒ Τηρείτε τις υποδείξεις σχετικά με το χειρισμό οξυγόνου.
- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της βαλβίδας μεταγωγής οξυγόνου και της συσκευής οξυγόνου.

1. Συνδέετε τη βαλβίδα μεταγωγής οξυγόνου σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

4.4 Χειρισμός συσκευής θεραπείας

4.4.1 Ενεργοποίηση συσκευής θεραπείας

1. Συνδέετε τα εξαρτήματα (ανατρέξτε οε «4.2 Σύνδεση εξαρτημάτων», σελίδα 24).
Η συσκευή ρυθμίζεται στο Standby.
2. Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίηση/απενεργοποίησης (⏻), για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή θεραπείας.
ή
Εάν είναι ενεργοποιημένη η αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση: Αναπνέετε μέσα στη μάσκα.

Αποτέλεσμα

Η συσκευή θεραπείας ξεκινά να προωθεί αέρα μέσω του αναπνευστικού σωλήνα. Η συνολική διάρκεια θεραπείας εμφανίζεται για 3 δευτερόλεπτα στην οθόνη. Ανάλογα με τη ρύθμιση μπορούν να λάβουν χώρα τα ακόλουθα συμβάντα:

- Στην οθόνη εμφανίζεται η τρέχουσα πίεση θεραπείας. Η θεραπεία αρχίζει. Μπορούν να εμφανιστούν περαιτέρω σύμβολα (ανατρέξτε οε «3.3 Σύμβολα στην οθόνη», σελίδα 18).

- Ο έλεγχος μάσκας είναι σε εξέλιξη. Στην οθόνη εμφανίζεται για 30 δευτερόλεπτα η πίεση ελέγχου μάσκας.




- Έχει ενεργοποιηθεί η προοδευτική εκκίνηση. Στην οθόνη εμφανίζονται εναλλάξ η χρονική διάρκεια και η τιμή πίεσης.



4.4.2 Απενεργοποίηση συσκευής θεραπείας

Προϋπόθεση Συσκευή θεραπείας είναι ενεργοποιημένη.

1. Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης , για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή θεραπείας.



ή

Εάν είναι ενεργοποιημένη η αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση: Αφαιρείτε τη μάσκα.

Στην οθόνη εμφανίζεται η ημερήσια διάρκεια θεραπείας.

Αποτέλεσμα Η συσκευή θεραπείας είναι απενεργοποιημένη και περνάει στο Standby.



- Εάν κατά την απενεργοποίηση κρατάτε πατημένο το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης , η συσκευή δείχνει τις ώρες λειτουργίας.
- Για να κάνετε οικονομία ενέργειας, μπορείτε να τραβάτε την ημέρα το βύσμα σύνδεσης από την ηλεκτρική πρίζα. Απενεργοποιείτε τη συσκευή θεραπείας **πάντα** πρώτα με το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης . Περιμένετε έως ότου σβήσει η λυχνία LED στο συρτάρι της κάρτας SD, και κατόπιν τραβάτε το βύσμα σύνδεσης από την ηλεκτρική πρίζα ή διακόπτετε την τροφοδοσία ρεύματος μέσω διακόπτη πολύπριζου.

4.4.3 Εκτέλεση ελέγχου μάσκας

Προϋπόθεση Έχει ενεργοποιηθεί ο έλεγχος μάσκας.



1. Ενεργοποιείτε τη συσκευή θεραπείας.
Στην οθόνη εμφανίζεται η πίεση ελέγχου μάσκας.
2. Ελέγχετε στεγανότητα μάσκας.
3. Εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόζετε την περιδεδση της μάσκας.
4. Περιμένετε έως ότου η συσκευή θεραπείας τερματίσει αυτόματα τον έλεγχο μάσκας (περίπου 30 δευτερόλεπτα).
ή
Πατάτε πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης (⊖), για να διακόψετε τον έλεγχο μάσκας.

Αποτέλεσμα Ολοκληρώθηκε ο έλεγχος μάσκας.

4.5 Μεταφορά συσκευής θεραπείας

Προϋπόθεση Συσκευή θεραπείας είναι καθαρή.

1. Συσκευάζετε τη συσκευή θεραπείας στην τσάντα μεταφοράς.
2. Συσκευάζετε εξαρτήματα και αξεσουάρ στην τσάντα μεταφοράς.
3. Συσκευάζετε οδηγίες χρήσης στην τσάντα μεταφοράς.

Αποτέλεσμα Η συσκευή θεραπείας είναι έτοιμη για μεταφορά.

4.6 Χειρισμός της προαιρετικής κάρτας SD

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια δεδομένων εξαιτίας εσφαλμένης κάρτας SD!

Σε περίπτωση χρήσης καρτών SD, οι οποίες δεν αγοράστηκαν από τον κατασκευαστή, ενδέχεται να είναι περιορισμένη η λειτουργικότητα ή να προκληθούν απώλειες δεδομένων.

⇒ Χρησιμοποιείτε μόνο κάρτες SD επώνυμων κατασκευαστών.

Σύσταση: προμηθευτείτε προαιρετική κάρτα SD από τον κατασκευαστή.

⇒ Μην χρησιμοποιείτε προαιρετική κάρτα SD για ξένα αρχεία.



Η κάρτα SD δεν είναι οπωσδήποτε απαραίτητη για τη λειτουργία της συσκευής θεραπείας. Τα δεδομένα θεραπείας και οι ρυθμίσεις αποθηκεύονται επιπλέον εσωτερικά στη συσκευή θεραπείας.

4.6.1 Αφαίρεση προαιρετικής κάρτας SD

Προϋπόθεση

Συσκευή θεραπείας είναι σε Standby.

1. Ανοίγετε το καπάκι του συρταριού της κάρτας SD.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

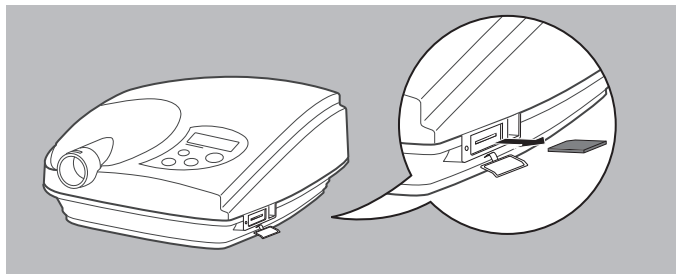
Απώλεια δεδομένων εξαιτίας εσφαλμένου χειρισμού!

Εάν αφαιρέσετε την κάρτα SD ενώ είναι αναμμένη η κόκκινη λυχνία LED, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια δεδομένων.

⇒ Πατάτε μόνο πάνω στην κάρτα SD, εφόσον δεν είναι πλέον αναμμένη η κόκκινη λυχνία LED.

2. Πατάτε σύντομα πάνω στην κάρτα SD.

Η κάρτα SD εξέρχεται λίγο προς τα έξω.



3. Αφαιρείτε την κάρτα SD.

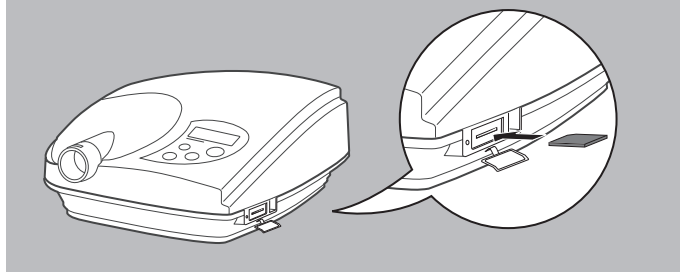
4. Κλείνετε το καπάκι του συρταριού της κάρτας SD.

Αποτέλεσμα Η κάρτα SD δεν βρίσκεται πλέον μέσα στη συσκευή θεραπείας.

4.6.2 Τοποθέτηση προαιρετικής κάρτας SD

Προϋπόθεση Συσκευή θεραπείας είναι σε Standby.

1. Ανοίγετε το καπάκι του συρταριού της κάρτας SD.



2. Ωθείτε την κάρτα SD στο συρτάρι κάρτας SD έως ότου ασφαλίσει. Εδώ προσέχετε: Η ελλειπής γωνία της κάρτας SD πρέπει να είναι εμπρός δεξιά κατά την ώθηση.
3. Κλείνετε το καπάκι της κάρτας SD.

Αποτέλεσμα Η κάρτα SD βρίσκεται σε ετοιμότητα λειτουργίας μέσα στη συσκευή θεραπείας. Στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο ϵ .

4.6.3 Αποθήκευση στοιχείων θεραπείας στην προαιρετική κάρτα SD

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απώλεια δεδομένων εξαιτίας διακοπής ρεύματος!

Εάν κατά τη διαδικασία αποθήκευσης αποσυνδεθεί η συσκευή θεραπείας από την τροφοδοσία ρεύματος, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια δεδομένων θεραπείας.

⇒ Κατά τη διαδικασία αποθήκευσης η συσκευή θεραπείας να παραμένει συνδεδεμένη στο ρεύμα.

Αυτόματη αποθήκευση

Η συσκευή θεραπείας αποθηκεύει αυτόματα τα δεδομένα θεραπείας κατά τα ακόλουθα συμβάντα:

- Κάθε φορά που απενεργοποιείτε τη συσκευή θεραπείας. Προϋπόθεση είναι ότι η θεραπεία διήρκησε περισσότερο από 6 λεπτά.

- Κάθε φορά που τοποθετείτε νέα κάρτα SD στο Standby.
- Μετά από διακοπή της αποθήκευσης, όταν συνδέετε τη συσκευή θεραπείας στο δίκτυο ρεύματος.

Κατά τη διάρκεια αποθήκευσης αναβοσβήνει στην οθόνη το σύμβολο κάρτας SD και εμφανίζεται ο υπόλοιπος χρόνος. Κατόπιν η συσκευή περνάει στην κανονική ένδειξη



Χειροκίνητη αποθήκευση δεδομένων θεραπείας



Όταν αποθηκεύετε χειροκίνητα δεδομένα θεραπείας, αποθηκεύεται για μία φορά ένας μεγαλύτερος όγκος δεδομένων. Η χειροκίνητη αποθήκευση δεδομένων θεραπείας είναι μόνο τότε απαραίτητη, εάν σας το ζητήσει ο ιατρός σας ή ο ειδικός σας έμπορος. Αποθηκεύετε τα δεδομένα θεραπείας χειροκίνητα μόνο λίγο πριν αφαιρέσετε την κάρτα SD για τον έλεγχο δεδομένων θεραπείας. Κατά την επόμενη αυτόματη αποθήκευση γίνεται επεγγραφή της χειροκίνητης αποθήκευσης.

Προϋπόθεση

Συσκευή θεραπείας είναι σε Standby.

1. Κρατάτε πατημένο το πλήκτρο πληροφόρησης ⓘ περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα.

- Η κόκκινη λυχνία LED ανάβει.
- Στην οθόνη αναβοσβήνει το σύμβολο κάρτας SD και εμφανίζεται ο υπόλοιπος χρόνος. Κατόπιν η συσκευή περνάει στην κανονική ένδειξη



Αποτέλεσμα

Τα δεδομένα θεραπείας αποθηκεύτηκαν στην κάρτα SD. Η αποθήκευση δεδομένων εξαρτάται από τις ρυθμίσεις, τις οποίες έχει κάνει ο ιατρός σας.

4.6.4 Διαμόρφωση συσκευής θεραπείας με προαιρετική κάρτα SD

Προϋπόθεση Συσκευή θεραπείας είναι σε Standby.



Με την κάρτα σας SD μπορείτε να διαμορφώσετε τόσο τη δική σας συσκευή θεραπείας όσο και μία ανταλλακτική συσκευή. Όταν πρόκειται για ανταλλακτική συσκευή, εμφανίζεται στην οθόνη *Card*.

1. Εισάγετε την κάρτα SD.
 - Η συσκευή θεραπείας αναλαμβάνει τις ρυθμίσεις της κάρτας SD. Όση ώρα διαρκεί η διαδικασία, αναβοσβήνει το βέλος στην οθόνη και ανάβει η λυχνία LED.



- Η κάρτα SD αποθηκεύει τα δεδομένα θεραπείας από τη συσκευή θεραπείας.
- Εάν είναι επιτυχής η διαμόρφωση, εμφανίζεται στην οθόνη *CONF*.



2. Πατάτε ένα οποιοδήποτε πλήκτρο για να επιστρέψετε στην κανονική ένδειξη.

Αποτέλεσμα Η συσκευή θεραπείας ανάλαβε τις ρυθμίσεις της κάρτας SD.

4.6.5 Αποστολή προαιρετικής κάρτας SD

1. Αφαιρείτε την κάρτα SD(ανατρέξτε σε «4.6.1 Αφαίρεση προαιρετικής κάρτας SD», σελίδα 34).
2. Σημειώνετε στην κάρτα SD το όνομα και την ημερομηνία γέννησης προς αποφυγή μπερδέματος στον ιατρό ή στον ειδικό έμπορο.



Οι κάρτες SD που προμηθευτήκατε από τον κατασκευαστή διαθέτουν ειδικό πεδίο, το οποίο μπορείτε να επιγράψετε.

3. Εισάγετε την κάρτα SD στο φάκελο αποστολής που εμπεριέχεται στα περιεχόμενα παράδοσης.
4. Αποστέλλετε την κάρτα SD στον ιατρό ή στον ειδικό έμπορο.

5 Ρυθμίσεις

5.1 Μενού ασθενούς







5.1.1 Ρυθμιζόμενες παράμετροι

Στο μενού ασθενούς μπορείτε να ρυθμίσετε τις ακόλουθες παραμέτρους, εάν τις έχει απελευθερώσει για σας ο ιατρός σας:

| Παράμετροι | Περιγραφή | Ένδειξη στην οθόνη | Πεδίο τιμών |
|---------------------------------------|--|---------------------------------|--|
| Διευκόλυνση εκπνοής (softPAP) | Η συσκευή θεραπείας μειώνει προσωρινά την πίεση θεραπείας πριν από τη μετάβαση στην εκπνοή. | SoFt | <ul style="list-style-type: none"> □ (softPAP απενεργοποιημένο) ! (softPAP ελαφρό) ζ (softPAP κανονικό) |
| Έλεγχος μάσκας | Η συσκευή θεραπείας εκδίδει μετά την ενεργοποίηση για 30 δευτερόλεπτα μία μεγαλύτερη πίεση. Μπορείτε να αναγνωρίσετε ευκολότερα διαρροές στη μάσκα (ανατρέξτε σε «4.4.3 Εκτέλεση ελέγχου μάσκας», σελίδα 33). | ε: | <ul style="list-style-type: none"> □ (Έλεγχος μάσκας απενεργοποιημένος) β (πίεση 8 hPa) ιβ (πίεση 10 hPa) ιζ (πίεση 12 hPa) ιϛ (πίεση 14 hPa) |
| Αυτόματη ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση | <p>Η συσκευή θεραπείας ενεργοποιείται με μία ανάσα (> 0,5 hPa) στη μάσκα και απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 5 δευτερόλεπτα χωρίς ανάσα.</p> <p>Εξαιρέση: Όταν πρόκειται για μάσκες στόματος ρινός με ενσωματωμένο σύστημα εκπνοής η συσκευή θεραπείας δεν αναγνωρίζει τη μεταβολή πίεσης και συνεπώς δεν αντιδρά.</p> | <p>M</p> <p>A</p> | <p>M (χειροκίνητα/ απενεργοποιημένο)</p> <p>A (αυτόματα/ ενεργοποιημένο)</p> |

5.1.2 Πλοήγηση στο μενού ασθενούς

Προϋπόθεση Συσκευή θεραπείας είναι σε Standby.

1. Διατηρήστε πατημένο το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης  έως ότου ανοίξει το μενού ασθενούς.
Η τρέχουσα ρύθμιση για τη διευκόλυνση εκπνοής (5aFε) αναβοσβήνει στην οθόνη.
2. Απελευθερώστε πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης .
Βρίσκεστε στο μενού ασθενούς.
3. Πατήστε το πλήκτρο υγραντήρα , για να ξεφυλλίσετε στο μενού ασθενούς.
4. Πατήστε πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης , για να αυξήσετε μία τιμή.
5. Πατήστε πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να μειώσετε μία τιμή.
6. Πατήστε σύντομα πλήκτρο πληροφόρησης , για να εγκαταλείψετε το μενού ασθενούς.
ή
Δεν πατάτε για 15 δευτερόλεπτα κανένα πλήκτρο.
Η συσκευή θεραπείας επιστρέφει στο Standby.

5.2 Μενού πληροφόρησης





5.2.1 Εμφανιζόμενες παράμετροι

Στο μενού πληροφόρησης μπορείτε να ζητήσετε την ένδειξη επιπλέον ρυθμίσεων, τις οποίες έχει απελευθερώσει για σας ο ιατρός σας. Ανάλογα με το εάν η συσκευή θεραπείας βρίσκεται σε Standby ή είναι ενεργοποιημένη, εμφανίζονται διαφορετικές παράμετροι:

| Ένδειξη | Σημασία |
|---|--|
|  | (Μέση) διάρκεια θεραπείας |
|  | Μέση τιμή RDI |
|  | Μέση αποφρακτική τιμή RDI |
|  | Μέση κεντρική τιμή RDI |
|  | Ποσοστιαία αναλογία διάρκειας θεραπείας με ανεπίτρεπτη υψηλή διαρροή |
|  | 90% εκατοστημόρια πίεσης |

5.2.2 Πλοήγηση στο μενού πληροφόρησης (Standby)

Προϋπόθεση Συσκευή θεραπείας είναι σε Standby.

1. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο πληροφόρησης . Αναβοσβήνουν εναλλάξ η διάρκεια θεραπείας και η τρέχουσα ημερομηνία.
2. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο υγραντήρα , για να ξεφυλλίσετε στο μενού πληροφόρησης. Εμφανίζονται οι παράμετροι, τις οποίες έχει απελευθερώσει ο ιατρός.
3. Πατήστε το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης  (-) ή το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης  (+), για να καλέσετε τα δεδομένα μιας άλλης ημέρας ή ενός άλλου χρονικού διαστήματος:

| Ένδειξη | Σημασία |
|---------|--|
| 23.02. | Ένδειξη συγκεκριμένης ημερομηνίας των περασμένων 6 ημερών. |
| 7 d | Μέση τιμή για τις τελευταίες 7 ημέρες. |
| 14 d | Μέση τιμή για τις τελευταίες 14 ημέρες. |
| 30 d | Μέση τιμή για τις τελευταίες 30 ημέρες. |
| 180 d | Μέση τιμή για τις τελευταίες 180 ημέρες. |
| 366 d | Μέση τιμή για τις τελευταίες 366 ημέρες. |

4. Περιμένετε περίπου 10 δευτερόλεπτα για να εγκαταλείψετε το μενού πληροφόρησης.
Η συσκευή θεραπείας επιστρέφει στο Standby ή στην ένδειξη θεραπείας.



- Τα δεδομένα εμφανίζονται μόνο εφόσον υπάρχουν πραγματικά στη συσκευή θεραπείας. Παράδειγμα: Εάν υπάρχουν δεδομένα στη συσκευή μόνο για 34 ημέρες, η συσκευή δείχνει μετά από 30 d αμέσως 34 d και κατόπιν όχι περαιτέρω δεδομένα.
- Μία ημέρα θεραπείας αρχίζει και τελειώνει κάθε φορά στις 12 η ώρα το μεσημέρι. Δεδομένα που καταγράφονται από τα μεσάνυχτα έως τις 12 η ώρα, καταχωρούνται στην προηγούμενη ημερολογιακή ημέρα.

5.2.3 Ένδειξη διαρρών (λειτουργία)

Προϋπόθεση Συσκευή θεραπείας ενεργοποιημένη.

1. Πατήστε σύντομα πλήκτρο πληροφόρησης (i).

Αποτέλεσμα Εμφανίζεται η ένδειξη διαρρών:

| Ένδειξη | Σημασία |
|-----------------|---|
| LE ₋ | Καμία/μικρή διαρροή: Η μάσκα εφαρμόζει τέλεια. |
| LE ₌ | Μέτρια διαρροή: Η μάσκα δεν εφαρμόζει τέλεια, έτσι ώστε η ποιότητα θεραπείας να είναι περιορισμένη. Προσαρμόστε τη μάσκα. |
| LE _≡ | Μεγάλη διαρροή: Δεν είναι πλέον εφικτή η αποτελεσματική θεραπεία. Προσαρμόστε τη μάσκα. |

5.3 Ρύθμιση προοδευτικής εκκίνησης

5.3.1 Ρύθμιση χρόνου προοδευτικής εκκίνησης



Προϋπόθεση Συσκευή θεραπείας είναι ενεργοποιημένη. Προοδευτική εκκίνηση ενεργοποιήθηκε από τον ιατρό.

1. Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης ⊖. Η τρέχουσα ρύθμιση για το χρόνο προοδευτικής εκκίνησης αναβοσβήνει στην οθόνη.
2. Πατήστε πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ⊕, για να αυξήσετε την τιμή.
3. Πατήστε πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης ⊖, για να μειώσετε την τιμή.
4. Περιμένετε 3 λεπτά για να αποθηκεύσετε τη ρύθμιση.

Αποτέλεσμα Ο χρόνος προοδευτικής εκκίνησης ρυθμίστηκε. Η ρύθμιση διατηρείται ακόμα και εάν απενεργοποιήσετε τη συσκευή.


5.3.2 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση προοδευτικής εκκίνησης

Προϋπόθεση Συσσκευή θεραπείας είναι ενεργοποιημένη. Προοδευτική εκκίνηση ενεργοποιήθηκε από τον ιατρό.


1. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να ενεργοποιήσετε την προοδευτική εκκίνηση.
Ο υπόλοιπος χρόνος αναβοσβήνει εναλλάξ με την πίεση θεραπείας.
2. Πατήστε σύντομα το πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να απενεργοποιήσετε την προοδευτική εκκίνηση.

5.4 Ρύθμιση προαιρετική υγραντήρας αέρα αναπνοής

Η χρήση του υγραντήρας αέρα αναπνοής προϋποθέτει αντίστοιχη ιατρική εντολή του ιατρού σας.

| Τιμή | Ένδειξη στην οθόνη | Πεδίο τιμών |
|-------------------|---|---|
| Βαθμίδα θέρμανσης |  | 1 (χαμηλότερη θερμομαντική ισχύς) 2 3 4 5 6 (υψηλότερη θερμομαντική ισχύς) |

5.4.1 Ρύθμιση βαθμίδας υγραντήρα

- Προϋπόθεση*
- Υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι συνδεδεμένος (ανατρέξτε σε «4.3.1 Σύνδεση υγραντήρα αέρα αναπνοής», σελίδα 27).
 - Συσσκευή θεραπείας είναι ενεργοποιημένη.
1. Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο υγραντήρα . Το σύμβολο υγραντήρα και η ρυθμισμένη βαθμίδα υγραντήρα αναβοσβήνουν στην οθόνη.

2. Πατήστε πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (⏻), για να αυξήσετε τη βαθμίδα θέρμανσης.
3. Πατήστε πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης (⏪), για να μειώσετε τη βαθμίδα θέρμανσης.



Η πιο κατάλληλη ρύθμιση για σας εξαρτάται από τη θερμοκρασία χώρου και την υγρασία αέρα. Η βαθμίδα θέρμανσης 3 είναι μία πρότυπη ρύθμιση. Εάν το πρωί έχετε ξηρές αναπνευστικές οδούς, τότε η θερμομαντική ισχύς έχει ρυθμιστεί πολύ χαμηλά. Εάν το πρωί σχηματιστεί νερό συμπύκνωσης στον αναπνευστικό σωλήνα, τότε η θερμομαντική ισχύς έχει ρυθμιστεί πολύ υψηλά.

4. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα για να αποθηκεύσετε τη ρύθμιση. Η συσκευή θεραπείας επιστρέφει στην κανονική ένδειξη.

Αποτέλεσμα Η βαθμίδα θερμομαντήρα ρυθμίστηκε.

5.4.2 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση υγραντήρα αέρα αναπνοής

Προϋπόθεση

- Υγραντήρας αέρα αναπνοής είναι συνδεδεμένος (ανατρέξτε σε «4.3.1 Σύνδεση υγραντήρα αέρα αναπνοής», σελίδα 27).
- Συσκευή θεραπείας είναι ενεργοποιημένη.

1. Πατήστε σύντομα πλήκτρο υγραντήρα (⏸), για να ενεργοποιήσετε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής. Η ρυθμισμένη βαθμίδα υγραντήρα και το σύμβολο υγραντήρα εμφανίζονται στην οθόνη.
2. Πατήστε σύντομα πλήκτρο υγραντήρα (⏸), για να απενεργοποιήσετε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής. Το σύμβολο υγραντήρα σβήνει. Η συσκευή θεραπείας παραμένει ενεργοποιημένη.



Εάν η στάθμη νερού στον υγραντήρα αέρα αναπνοής είναι πολύ χαμηλή, η συσκευή θεραπείας απενεργοποιεί αυτόματα τον υγραντήρα αέρα αναπνοής.

6 Υγειονομική προετοιμασία

6.1 Γενικές υποδείξεις

- Για την υγειονομική προετοιμασία του εξαρτήματος προσέξτε τις σχετικές οδηγίες χρήσης.
- **Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει προϊόντα μίας χρήσης.** Προϊόντα μίας χρήσης προορίζονται μόνο για μία χρήση. Συνεπώς χρησιμοποιήστε τα μόνο μία φορά και **μη** τα ανασκευάζετε πάλι. Η ανασκευή των προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος και να προκαλέσει απρόβλεπτες αντιδράσεις εξαιτίας γήρανσης, ευθρυπτότητας, φθοράς, θερμικής επιβάρυνσης, χημικών επιδράσεων κ.λπ.
- Κατά την απολύμανση χρησιμοποιείτε κατάλληλα γάντια (π. χ. γάντια οικιακής χρήσης ή γάντια μίας χρήσης).
- Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης για το απολυμαντικό μέσο που χρησιμοποιείται.
- Σύσταση: terralin® protect για την απολύμανση με σκούπισμα και gigasept FF® για την απολύμανση με βύθιση.

6.2 Προθεσμίες

| Προθεσμία | Ενέργεια |
|----------------|--|
| Καθημερινά | Καθαρίζετε αναπνευστική μάσκα (βλέπε οδηγίες χρήσης αναπνευστικής μάσκας). |
| | Καθαρίζετε υγραντήρα αέρα αναπνοής (ανατρέξτε σε «6.4 Υγιεινή προετοιμασία προαιρετικού υγραντήρα αέρα αναπνοής», σελίδα 50). |
| Εβδομαδιαία | Καθαρίζετε φίλτρο χοντρής σκόνης (ανατρέξτε σε «6.3.1 Καθάρισμα φίλτρου χοντρής σκόνης», σελίδα 49). |
| | Ελέγχετε το προαιρετικό λεπτό φίλτρο. Εάν είναι απαραίτητο κάνετε αντικατάσταση (ανατρέξτε σε «6.3.2 Αντικατάσταση προαιρετικού λεπτού φίλτρου», σελίδα 49). |
| | Ελέγχετε αναπνευστικό σωλήνα. Εάν είναι απαραίτητο τον καθαρίζετε (ανατρέξτε σε «6.5 Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα», σελίδα 54). |
| | Καθαρίζετε περίβλημα συσκευής θεραπείας (ανατρέξτε σε «6.3 Υγειονομική προετοιμασία συσκευής θεραπείας», σελίδα 48). |
| | Πλένετε περιδέρση κεφαλιού της μάσκας (βλέπε οδηγίες χρήσης αναπνευστικής μάσκας). |
| Μηνιαία | Τοποθετήστε το προαιρετικό λεπτό φίλτρο (ανατρέξτε σε «6.3.2 Αντικατάσταση προαιρετικού λεπτού φίλτρου», σελίδα 49). |
| | Καθαρίστε αναπνευστικό σωλήνα (ανατρέξτε σε «6.5 Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα», σελίδα 54). |
| Κάθε 6 μήνες | Αντικατάσταση φίλτρου χοντρής σκόνης (ανατρέξτε σε «9 Μεταφορά, αποθήκευση και απόσυρση», σελίδα 60). |
| Κάθε 12 μήνες | Αντικαταστήστε αναπνευστική μάσκα. |
| | Αντικαταστήστε αναπνευστικό σωλήνα. |
| Μόνο εν ανάγκη | Απασβεστώνετε υγραντήρα αέρα αναπνοής, (ανατρέξτε σε «6.4 Υγιεινή προετοιμασία προαιρετικού υγραντήρα αέρα αναπνοής», σελίδα 50). |
| | Αντικαθιστάτε τα εξαρτήματα του περιβλήματος του υγραντήρα αέρα αναπνοής όταν αυτά είναι σε κακή κατάσταση (π.χ., σε περίπτωση σχηματισμού ρωγμών). |
| | Απολυμαίνετε συσκευή θεραπείας (ανατρέξτε σε «6.3 Υγειονομική προετοιμασία συσκευής θεραπείας», σελίδα 48). |
| | Απολυμαίνετε υγραντήρα αέρα αναπνοής, (ανατρέξτε σε «6.4 Υγιεινή προετοιμασία προαιρετικού υγραντήρα αέρα αναπνοής», σελίδα 50). |

| Προθεσμία | Ενέργεια |
|--------------------|---|
| Σε αλλαγή ασθενούς | Αντικατάσταση προαιρετικής κάρτας SD. Εάν η συσκευή θεραπείας ή ο υγραντήρας αέρα αναπνοής χρησιμοποιήθηκε χωρίς φίλτρο βακτηριδίων: Αναθέστε σε εξειδικευμένο προσωπικό την υγειονομική προετοιμασία. Αποστέλλετε τη συσκευή θεραπείας στον ειδικό έμπορο. |

6.3 Υγειονομική προετοιμασία συσκευής θεραπείας

ΠΡΟΣΟΧΉ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ηλεκτροπληξίας!

Η διείδυση υγρών μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, να τραυματίσει το χρήστη και να φθείρει τη συσκευή θεραπείας.

- ⇒ Πριν από την υγειονομική προετοιμασία αποσυνδέετε τη συσκευή θεραπείας από το ηλεκτρικό δίκτυο.
- ⇒ Μην βυθίζετε τη συσκευή θεραπείας και τα εξαρτήματα σε υγρά.
- ⇒ Μην καταβρέχετε τη συσκευή θεραπείας και τα εξαρτήματα με υγρά.
- ⇒ Κρατήστε σε απόσταση τα υγρά από το στόμιο μέτρησης πίεσης.

1. Αφαίρεση υγραντήρα αέρα αναπνοής (ανατρέξτε σε «4.3.1 Σύνδεση υγραντήρα αέρα αναπνοής», σελίδα 27).
2. Υγειονομική προετοιμασία συσκευής θεραπείας και εξαρτημάτων σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

| Μέρος | Καθαρισμός | Απολύμανση | Αποστείρωση |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|
| Περιβλημα | Σκούπισμα με υγρό πανί. | Απολύμανση με σκούπισμα | Δεν επιτρέπεται |
| Τροφοδοτικό | Σκούπισμα με υγρό πανί. | Απολύμανση με σκούπισμα | Δεν επιτρέπεται |
| Αγωγός σύνδεσης δικτύου | Σκούπισμα με υγρό πανί. | Απολύμανση με σκούπισμα | Δεν επιτρέπεται |

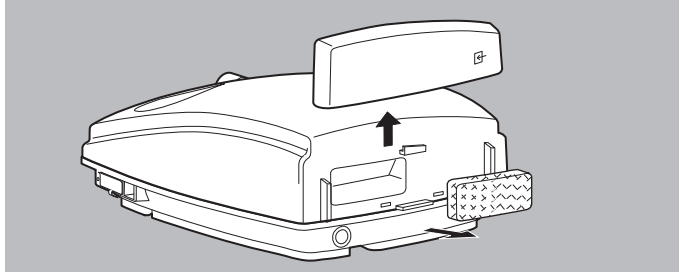
3. Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας.

Αποτέλεσμα Συσκευή θεραπείας και εξαρτήματα προετοιμάστηκαν υγειονομικά.

6.3.1 Καθάρισμα φίλτρου χοντρής σκόνης

Προϋπόθεση Συσσκευή θεραπείας έχει αποσυνδεθεί από το ηλεκτρικό δίκτυο.

1. Απομακρύνετε κάλυμμα υποδοχής φίλτρου.



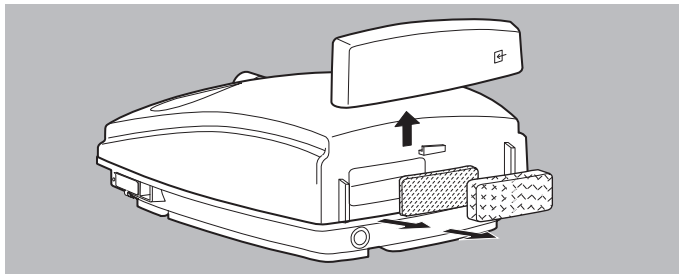
2. Αφαιρείτε φίλτρο χοντρής σκόνης.
3. Πλένετε φίλτρο χοντρής σκόνης κάτω από τρεχούμενο νερό.
4. Αφήνετε φίλτρο χοντρής σκόνης να στεγνώσει.
5. Τοποθετείτε φίλτρο χοντρής σκόνης στη συγκράτηση.
6. Κλείνετε κάλυμμα υποδοχής φίλτρου.

Αποτέλεσμα Το φίλτρο χοντρής σκόνης έχει καθαριστεί.

6.3.2 Αντικατάσταση προαιρετικού λεπτού φίλτρου

Προϋπόθεση Συσσκευή θεραπείας έχει αποσυνδεθεί από το ηλεκτρικό δίκτυο.

1. Απομακρύνετε κάλυμμα υποδοχής φίλτρου.
2. Αφαιρείτε φίλτρο χοντρής σκόνης.



3. Αφαιρείτε λεπτό φίλτρο.

4. Τοποθετείτε νέο λεπτό φίλτρο στη συγκράτηση.
5. Τοποθετείτε φίλτρο χοντρής σκόνης στη συγκράτηση.
6. Κλείνετε κάλυμμα υποδοχής φίλτρου.

Αποτέλεσμα Λεπτό φίλτρο έχει αντικατασταθεί.

6.4 Υγιεινή προετοιμασία προαιρετικού υγραντήρα αέρα αναπνοής

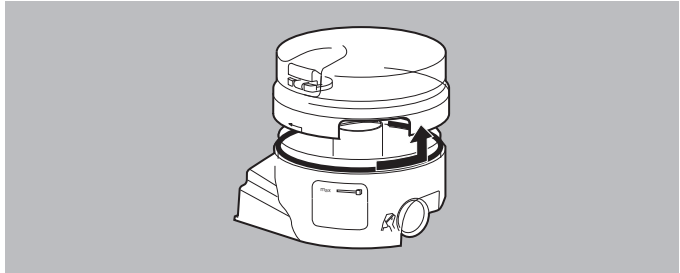
ΠΡΟΣΟΧΉ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας καυτής θερμαινόμενης ράβδου!

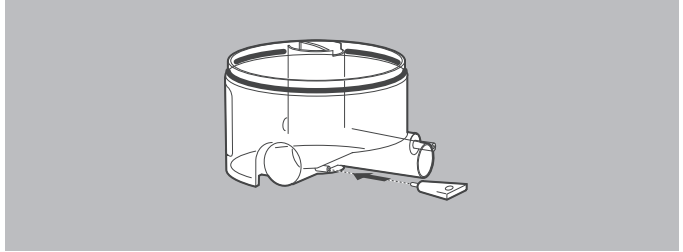
Μετά τη λειτουργία η θερμαινόμενη ράβδος του υγραντήρα αέρα αναπνοής είναι καυτή και η επαφή μαζί της μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.

- ⇒ Αφήνετε τη θερμαινόμενη ράβδο να κρυώσει τελείως.
- ⇒ Αποφεύγετε επαφές με τη θερμαινόμενη ράβδο.

Προϋπόθεση Αφαιρέθηκε υγραντήρας αέρα αναπνοής από τη συσκευή θεραπείας.



1. Για να ανοίξετε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής, περιστρέψετε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής αριστερόστροφα.
2. Αφαιρείτε πάνω μέρος περιβλήματος.

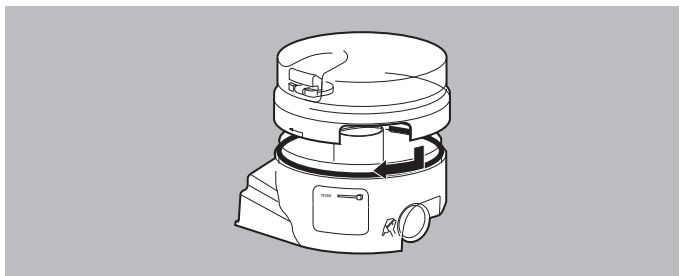


3. Υγιονομική προετοιμασία μερών περιβλήματος σύμφωνα με ακόλουθο πίνακα:

| Μέρος | Καθαρισμός | Απολύμανση | Αποστείρωση |
|-------------------------|---|----------------------|-----------------|
| Περιβλήμα | Με θερμό νερό και απορρυπαντικό*. Εάν είναι απαραίτητο: Απασβεστώνετε (βλέπε κάτω). | Απολύμανση με βύθιση | Δεν επιτρέπεται |
| Θερμαιομένο μενι ράβδος | Εάν είναι απαραίτητο: Απασβεστώνετε (βλέπε κάτω). | Απολύμανση με βύθιση | Δεν επιτρέπεται |

* Σύσταση: Πλένετε τα μέρη περιβλήματος εβδομαδιαίως στο επάνω καλάθι του πλυντηρίου πιάτων (το ανώτερο σε 65 °C).

4. Ξεπλένετε τα μέρη περιβλήματος με καθαρό νερό.
5. Τινάζετε καλά τα μέρη περιβλήματος.
6. Σκουπίζετε καλά τα μέρη με ένα απαλό πανί. Εδώ προσέχετε: Η επαφή της θερμαινόμενης ράβδου πρέπει να είναι στεγνή.



7. Βιδώνετε μαζί τα μέρη περιβλήματος.

Αποτέλεσμα Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής προετοιμάστηκε υγιονομικά.

6.4.1 Απασβέστωση υγραντήρα αέρα αναπνοής

1. 150 ml καθαρού επιτραπέζιου ξυδιού (διάλυμα 5% χωρίς πρόσθετα) τα βάζετε στο κάτω μέρος του περιβλήματος.
2. Αφήνετε το ξύδι να δράσει για 1 ώρα.
3. Ξεπλένετε κάτω μέρος περιβλήματος και θερμαινόμενη ράβδο με καθαρό νερό.
4. Στεγνώνετε κάτω μέρος περιβλήματος και θερμαινόμενη ράβδο.

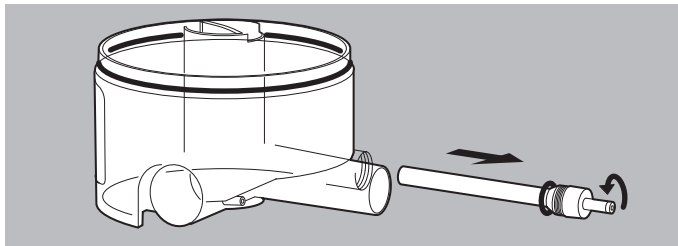
Αποτέλεσμα Κάτω μέρος περιβλήματος και θερμαινόμενη ράβδος απασβεστώθηκαν.

6.4.2 Αντικατάσταση στεγανοποιητικών

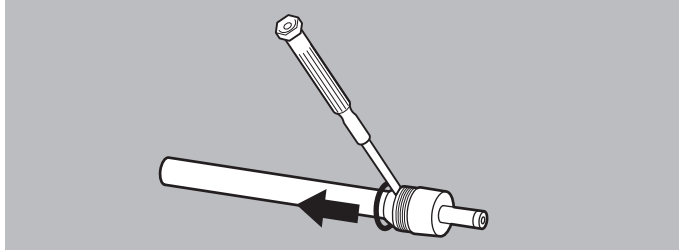
Αντικατάσταση στεγανοποιητικού θερμαινόμενης ράβδου

Προϋπόθεση Αφαιρέθηκε υγραντήρας αέρα αναπνοής από τη συσκευή θεραπείας και εκκενώθηκε.

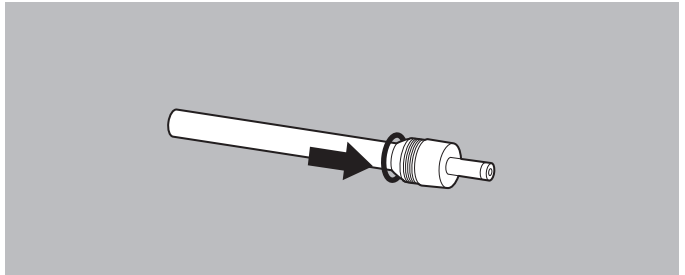
1. Ανοίγετε υγραντήρα αέρα αναπνοής.



2. Ξεβιδώνετε θερμαινόμενη ράβδο από το κάτω μέρος περιβλήματος.



3. Αφαιρείτε προσεκτικά το στεγανοποιητικό δακτύλιο με κατσαβίδι, χωρίς να φθείρετε την σπή.



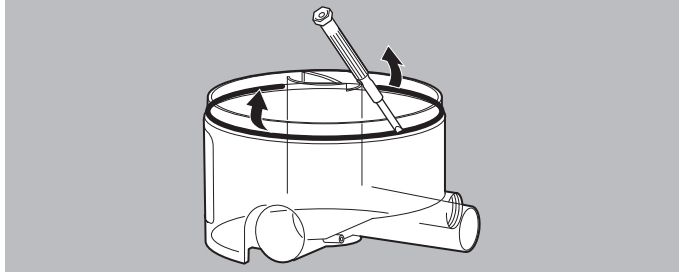
4. Τοποθετείτε πιέζοντας νέο στεγανοποιητικό δακτύλιο στη σπή της θερμαινόμενης ράβδου.
5. Βιδώνετε τη θερμαινόμενη ράβδο στο κάτω μέρος του περιβλήματος.
6. Κλείνετε τον υγρανήρα αέρα αναπνοής.

Αποτέλεσμα Το στεγανοποιητικό θερμαινόμενης ράβδου αντικαταστάθηκε.

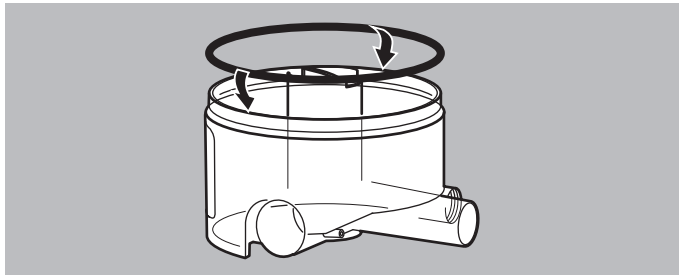
Αντικατάσταση στεγανοποιητικού κάτω μέρους περιβλήματος

Προϋπόθεση Αφαιρέθηκε υγρανήρας αέρα αναπνοής από τη συσκευή θεραπείας και εκκενώθηκε.

1. Ανοίγετε υγρανήρα αέρα αναπνοής.



2. Αφαιρείτε προσεκτικά το στεγανοποιητικό δακτύλιο με κατασαβίδι, χωρίς να φθείρετε την οπή.



3. Τοποθετείτε πιέζοντας νέο στεγανοποιητικό δακτύλιο στη οπή του κάτω μέρους περιβλήματος.
4. Κλείνετε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής.

Αποτέλεσμα Το στεγανοποιητικό κάτω μέρους περιβλήματος αντικαταστάθηκε.

6.5 Υγιονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικές βλάβες εξαιτίας διείσδυσης υγρών!

Η διείσδυση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει φθορές στη συσκευή θεραπείας.

⇒ Χρησιμοποιείτε τον αναπνευστικό σωλήνα μόνο τελείως στεγνό.

1. Αφαιρείτε τον αναπνευστικό σωλήνα με τον προσαρμογέα από τη συσκευή θεραπείας.
2. Αφαιρείτε τον προσαρμογέα από τον αναπνευστικό σωλήνα.

3. Υγιονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα και προσαρμογέα σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

| Μέρος | Καθαρισμός | Απολύμανση | Αποστείρωση |
|-----------------------|---------------------------------|----------------------|---|
| Αναπνευστικός σωλήνας | Με θερμό νερό και απορρυπαντικό | Απολύμανση με βύθιση | Δεν επιτρέπεται Εξάριση: επιτρέπεται σε αποστείρωση με ατμό WM 24667 ¹ |
| Προσαρμογέας | Με θερμό νερό και απορρυπαντικό | Απολύμανση με βύθιση | Δεν επιτρέπεται |

1. Αποστείρωση με ατμό στους 134°C με συσκευές σύμφωνα με πρότυπο EN 285, χρόνος παραμονής 5 λεπτά




- Ξεπλένετε αναπνευστικό σωλήνα και προσαρμογέα με καθαρό νερό.
- Τινάζτε καλά τον αναπνευστικό σωλήνα.
- Αναρτήστε τον αναπνευστικό σωλήνα και αφήστε τον να αποστεγνώσει.
- Στεγνώστε τον αναπνευστικό σωλήνα.

Αποτέλεσμα Έγινε υγιονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα.

Στέγνωμα αναπνευστικού σωλήνα

Προϋπόθεση Συσκευή θεραπείας είναι σε Standby.

- Εάν είναι απαραίτητο: Αφαιρείτε υγραντήρα αέρα αναπνοής (ανατρέξτε σε «4.3.1 Σύνδεση υγραντήρα αέρα αναπνοής», σελίδα 27).
- Συνδέετε αναπνευστικό σωλήνα (ανατρέξτε σε «4.2.2 Σύνδεση αναπνευστικού σωλήνα», σελίδα 25).

3. Πατάτε ταυτόχρονα πλήκτρο ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης  και πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης .
Η συσκευή θεραπείας ξεκινά να προωθεί αέρα μέσω του αναπνευστικού σωλήνα. Ο υπόλοιπος χρόνος εμφανίζεται στην οθόνη.
4. Περιμένετε έως όλου τελειώσει η διαδικασία ξήρανσης.
Η συσκευή θεραπείας απενεργοποιείται αυτόματα.
ή
Για να τερματίσετε τη διαδικασία ξήρανσης: Πατάτε πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης .
5. Εάν δεν έχει αποξηρανθεί τελείως ο σωλήνας:
Επαναλαμβάνετε τη διαδικασία ξήρανσης.

Αποτέλεσμα Αναπνευστικός σωλήνας έχει αποξηρανθεί.



7 Λειτουργικός έλεγχος

7.1 Προθεσμίες

Εκτελείτε κάθε 6 μήνες έλεγχο λειτουργίας.


7.2 Έλεγχος συσκευής θεραπείας

Προϋπόθεση Συσκευή θεραπείας συνδεδεμένη και σε Standby.

1. Ενεργοποιείτε συσκευή θεραπείας.
2. Εάν έλεγχος μάσκας ενεργός: Πατάτε πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να διακόψετε έλεγχο μάσκας.
3. Εάν προοδευτική εκκίνηση ενεργός: Πατάτε πλήκτρο προοδευτικής εκκίνησης , για να διακόψετε προοδευτική εκκίνηση.
Η συσκευή λειτουργεί.
4. Κλείνετε το άνοιγμα στην αναπνευστική μάσκα, π.χ. με το γόνατο.
5. Συγκρίνετε την πίεση στην οθόνη με την προκαθορισμένη πίεση.
6. Απενεργοποιείτε συσκευή θεραπείας.
7. Εάν απόκλιση πίεσης >1 hPa: Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο.

Αποτέλεσμα Έλεγχος λειτουργίας εκτελέστηκε.

7.3 Έλεγχος υγραντήρα αέρα αναπνοής

1. Ελέγχετε περίβλημα για ρωγμές, φθορές και ισχυρή ρύπανση.
2. Εάν υπάρχουν ρωγμές, φθορές ή ρύπανση: Κάνετε αντικατάσταση πλαστικών τμημάτων ή στεγανοποιητικών.
3. Γεμίζετε υγραντήρα αέρα αναπνοής με νερό έως τη σήμανση (ανατρέξτε σε «4.3.1 Σύνδεση υγραντήρα αέρα αναπνοής», σελίδα 27).
4. Ελέγχετε αν είναι στεγανός ο υγραντήρας αέρα αναπνοής.
5. Εάν υγραντήρας αέρα αναπνοής δεν είναι στεγανός: Κάνετε αντικατάσταση στεγανοποιητικών (ανατρέξτε σε «6.4.2 Αντικατάσταση στεγανοποιητικών», σελίδα 52).
6. Χύνετε νερό.
7. Γεμίζετε υγραντήρα αέρα αναπνοής με 50 ml νερό.
8. Συνδέετε υγραντήρα αέρα αναπνοής στη συσκευή θεραπείας.
9. Ενεργοποιείτε συσκευή θεραπείας.
10. Πατάτε πλήκτρο υγραντήρα  για να ενεργοποιήσετε υγραντήρα αέρα αναπνοής.
11. Ρυθμίζετε θερμαντική ισχύ σε βαθμίδα 6 στη συσκευή θεραπείας (ανατρέξτε σε «5.4 Ρύθμιση προαιρετική υγραντήρας αέρα αναπνοής», σελίδα 44).
12. Ελέγχετε αν θερμαίνεται ο υγραντήρας αέρα αναπνοής.
13. Εάν υγραντήρας αέρα αναπνοής δεν θερμαίνεται μετά 15 λεπτά: Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο ή αποστέλλετε συσκευή θεραπείας με υγραντήρα αέρα αναπνοής στον κατασκευαστή.

Αποτέλεσμα Έλεγχος λειτουργίας υγραντήρα αέρα αναπνοής εκτελέστηκε.

8 Συντήρηση

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για ελάχιστη διάρκεια ζωής 5 ετών.

Εάν γίνεται εφαρμογή σύμφωνα με τους κανονισμούς των οδηγιών χρήσης η συσκευή δεν χρειάζεται συντήρηση για αυτό το χρονικό διάστημα.

Για χρήση της συσκευής πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος, προτείνεται έλεγχος της συσκευής από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

9 Μεταφορά, αποθήκευση και απόσυρση

9.1 Μεταφορά και αποθήκευση

9.1.1 Γενικές υποδείξεις

- Τηρείτε τις επιτρεπτές συνθήκες περιβάλλοντος (ανατρέξτε σε «11.1 Τεχνικά στοιχεία», σελίδα 65).

9.1.2 Αποθήκευση συσκευής θεραπείας

1. Αποσυνδέετε συσκευή θεραπείας από το ηλεκτρικό δίκτυο.
2. Καθαρίζετε συσκευή θεραπείας και εξαρτήματα (ανατρέξτε σε «6 Υγειονομική προετοιμασία», σελίδα 46).
3. Αποθηκεύετε συσκευή θεραπείας και εξαρτήματα σε ξηρό χώρο.

9.2 Απόσυρση

9.2.1 Συσκευή θεραπείας και εξαρτήματα

Μην αποσύρετε τη συσκευή θεραπείας μέσω των οικιακών απορριμμάτων. Για τη σωστή απόσυρση της συσκευής θεραπείας απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένη, πιστοποιημένη υπηρεσία ανακύκλωσης ηλεκτρονικών αποβλήτων. Τη διεύθυνση της υπηρεσίας αυτής θα την πληροφορηθείτε από την υπηρεσία προστασίας περιβάλλοντος ή από τη διοίκηση του δήμου σας.



9.2.2 Συσκευασία

Μπορείτε να απορρίψετε τη συσκευασία της συσκευής (χαρτόνι και στρώσεις) ως παλιό χαρτί.

10 Βλάβες και μηνύματα οθόνης

10.1 Βλάβες

Εάν δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε τις βλάβες με τη βοήθεια του πίνακα ή σε περίπτωση μη αναμενόμενης λειτουργίας ή περιστατικού, απευθυνθείτε στον εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορό σας.

| Βλάβη | Αιτία βλάβης | Αντιμετώπιση βλάβης |
|---|---|--|
| Έλλειψη θορύβου λειτουργίας και ένδειξης σε οθόνη. | Δεν υπάρχει τάση δικτύου. | Ελέγχετε αγωγή σύνδεσης δικτύου σχετικά με ασφαλή σύνδεση. Ελέγχετε λειτουργία πρίζας. |
| Συσκευή θεραπείας δεν ενεργοποιείται με ανάσα. | Αυτόματη ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση ανενεργός. | Ενεργοποιείτε αυτόματη ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση (ανατρέξτε σε «5.1.1 Ρυθμιζόμενες παράμετροι», σελίδα 39). |
| Δεν είναι εφικτή η μεταβολή ρύθμισης για διευκόλυνση εκπνοής. | Φραγή ρύθμισης ενεργοποιημένη. | Διευκρινίστε με τον ιατρό, αν η ρύθμιση για τη θεραπεία σας μπορεί να μεταβληθεί ή αν μπορεί να απελευθερωθεί η δυνατότητα ρύθμισης. |
| Η προοδευτική εκκίνηση δεν ενεργοποιείται. | Η λειτουργία προοδευτικής εκκίνησης είναι κλειδωμένη. | Διευκρινίστε με τον ιατρό, αν η λειτουργία προοδευτικής εκκίνησης μπορεί να απελευθερωθεί για τη θεραπεία σας. |
| Μετά την αφαίρεση της μάσκας η συσκευή θεραπείας δεν απενεργοποιείται μετά περ. 5 δευτερόλεπτα. | Αυτόματη ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση ανενεργός. | Ενεργοποιείτε αυτόματη ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση (ανατρέξτε σε «5.1.1 Ρυθμιζόμενες παράμετροι», σελίδα 39). |
| Συσκευή θεραπείας λειτουργεί, αλλά δεν επιτυγχάνει το κάτω όριο πίεσης. | Βρώμικο φίλτρο. | Καθαρίζετε φίλτρο. Εάν είναι απαραίτητο κάνετε αντικατάσταση (ανατρέξτε σε «6.3 Υγιονομική προετοιμασία συσκευής θεραπείας», σελίδα 48). |
| | Μάσκα μη στεγανή. | Ρυθμίζετε περιόδηση κεφαλιού έτσι ώστε να είναι στεγανή η μάσκα. Αντικαταστείτε ενδεχομένως ελαττωματική μάσκα. |

| Βλάβη | Αιτία βλάβης | Αντιμετώπιση βλάβης |
|--|--|--|
| Μήνυμα <i>Err 10</i> , <i>Err 20</i> , <i>Err 30</i> ... <i>Err 80</i> στην οθόνη. | Προβλήματα στο ηλεκτρονικό σύστημα. | Αποσυνδέετε συσκευή θεραπείας από την τροφοδοσία ρεύματος και συνδέετε εκ νέου. Σε περίπτωση που συνεχίζει να εμφανίζεται το σφάλμα, πρέπει να επισκευαστεί όσο το δυνατό γρηγορότερα η συσκευή θεραπείας από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο εξειδικευμένο έμπορο. |
| Ημερολόγιο θεραπείας δεν παριστάνεται στον υπολογιστή σε διαφορετικές στήλες. | Εσφαλμένες ρυθμίσεις στο λειτουργικό σύστημα του υπολογιστή σας. | Στις τοπικές ρυθμίσεις του λειτουργικού συστήματος το διαχωριστικό λίστα πρέπει να ρυθμιστεί σε ερωτηματικό. |

10.2 Μηνύματα οθόνης

Μηνύματα οθόνης είναι μηνύματα σφάλματος, τα οποία ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά την επικοινωνία μεταξύ συσκευής θεραπείας και κάρτας SD. Αυτά τα μηνύματα δεν επηρεάζουν τη λειτουργία της συσκευής θεραπείας. Σφάλματα διαμόρφωσης εμφανίζονται στην οθόνη έως την επόμενη επιτυχή διαμόρφωση. Τα άλλα μηνύματα οθόνης μπορείτε να τα απομακρύνετε από την οθόνη με ένα οποιοδήποτε πάτημα πλήκτρου. Οι λειτουργίες όμως της κάρτας SD ενδέχεται μετά να έχουν επηρεαστεί.

| Κωδικός διαδικασίας | Αιτία | Αντιμετώπιση |
|---------------------------------|---|---|
| Μήνυμα <i>E0nF 1</i> στην οθόνη | Αρχείο διαμόρφωσης στην κάρτα SD είναι ελαττωματικό. | Αναθέστε στον ιατρό ή στον ειδικό έμπορο να καταχωρήσει εκ νέου τις παραμέτρους στην κάρτα SD. |
| Μήνυμα <i>E0nF2</i> στην οθόνη | Κάρτα SD είναι γεμάτη. | Διαγράψτε τα δεδομένα από την κάρτα SD ή αναθέστε τη διαγραφή τους στον ιατρό ή στον ειδικό έμπορο. |
| Μήνυμα <i>E0nF3</i> στην οθόνη | Σφάλμα διαμόρφωσης: Κάρτα SD έχει προστασία εγγραφής. | Ανακαλέστε την προστασία εγγραφής της κάρτας SD. Προς το σκοπό αυτό κάνετε μεταγωγή του διακόπτη στην κάρτα SD. |

| | | |
|--|---|--|
| Μήνυμα E0nF4 στην οθόνη | Διακοπή ρεύματος κατά την αποθήκευση δεδομένων. | Αφαιρέστε την κάρτα SD από τη συσκευή και κάνετε εκ νέου εισαγωγή της κάρτας. |
| Μήνυμα E0nF5 στην οθόνη | Έγινε εισαγωγή κάρτας SD με ρυθμίσεις για άλλη συσκευή. | Αναθέστε στον ιατρό ή στον ειδικό έμπορο να προβεί σε ρύθμιση της κάρτας SD με το σωστό τύπο συσκευής. |
| Μήνυμα e 1 D στην οθόνη | Κάρτα περιέχει ξένα αρχεία και δεν γίνεται αποδεκτή. | Εν ανάγκη αναθέστε στον ιατρό να κάνει νέα διαμόρφωση της κάρτας SD. |
| Μήνυμα e 2 D στην οθόνη | Κάρτα SD είναι γεμάτη. | Διαγράψτε τα δεδομένα από την κάρτα SD ή αναθέστε τη διαγραφή τους στον ιατρό ή στον ειδικό έμπορο. |
| Μήνυμα e 3 D στην οθόνη | Κάρτα SD έχει προστασία εγγραφής. | Ανακαλέστε την προστασία εγγραφής της κάρτας SD. Προς το σκοπό αυτό κάνετε μεταγωγή του διακόπτη στην κάρτα SD. |
| Μήνυμα e 4 D στην οθόνη | Σφάλμα κατά την αποθήκευση. | Αποθηκεύστε εκ νέου τα δεδομένα στην κάρτα SD. Εάν η κάρτα είναι ελαττωματική, ζητήστε νέα κάρτα SD από τον ιατρό ή τον ειδικό έμπορο. |
| Μήνυμα e 5 D στην οθόνη | Κάρτα SD τραβήχτηκε έξω κατά την αποθήκευση. | Εισάγετε εκ νέου κάρτα SD και την αφαιρείτε μόνο εφόσον έχει σβήσει η κόκκινη λυχνία LED. |
| Ένδειξη E0nF M (αναβοσβήνει) στην οθόνη, συσκευή δεν ενεργοποιείται | Έχει εισαχθεί η κύρια κάρτα SD. | Αφαιρείτε την κάρτα SD. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή χωρίς κάρτα. Απευθυνθείτε σε ιατρό ή ειδικό έμπορο. |
| Ένδειξη Eord αναβοσβήνει στην οθόνη | Συσκευή θεραπείας βρίσκεται σε λειτουργία αντικατάστασης. | Εισάγετε κάρτα SD της προηγούμενης συσκευής θεραπείας. |

10.3 Υγραντήρας αέρα αναπνοής

| Βλάβη | Αιτία βλάβης | Αντιμετώπιση βλάβης |
|--|---|--|
| Υγραντήρας αέρα αναπνοής δεν θερμαίνεται. | Υγραντήρας αέρα αναπνοής δεν είναι ενεργοποιημένος. | Ενεργοποιείτε υγραντήρα αέρα αναπνοής. |
| | Βλάβη στο ηλεκτρονικό σύστημα. | Στείλτε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής μαζί με τη συσκευή θεραπείας για επισκευή στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο εξειδικευμένο έμπορο. |
| Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής δεν είναι στεγανός. | Το στεγανοποιητικό θερμαινόμενης ράβδου είναι ελαττωματικό. | Αντικαταστήστε τα στεγανοποιητικά (ανατρέξτε σε «6.4.2 Αντικατάσταση στεγανοποιητικών», σελίδα 52). |
| | Το στεγανοποιητικό κάτω μέρους περιβλήματος είναι ελαττωματικό. | Αντικαταστήστε τα στεγανοποιητικά (ανατρέξτε σε «6.4.2 Αντικατάσταση στεγανοποιητικών», σελίδα 52). |
| | Ρωγμές στο κάτω μέρος. | Αντικαταστήστε το κάτω μέρος. |

11 Παράρτημα

11.1 Τεχνικά στοιχεία

11.1.1 Συσσκευή θεραπείας

| | Συσσκευή θεραπείας | Συσσκευή θεραπείας με υγραντήρα αέρα αναπνοής |
|---|---|---|
| Κλάση προϊόντος σύμφωνα με 93/42/ΕΟΚ | IIa | |
| Διαστάσεις Π x Υ x Β σε cm | 21 x 9 x 27 | 21 x 14 x 27 |
| Βάρος | περ. 1,7 kg | περ. 2,0 kg (χωρίς νερό) |
| Όρια θερμοκρασίας Λειτουργία | +5 °C έως +35 °C Σε περίπτωση χρήσης Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C έως +30 °C Εάν η συσκευή λειτουργεί σε +40 °C, ενδέχεται να θερμανθεί ο εξερχόμενος αέρας έως και 42 °C -25 °C έως +70 °C | |
| Μεταφορά και αποθήκευση | | |
| Επιτρεπτή υγρασία λειτουργία, μεταφορά και αποθήκευση | ≤ 95 % rF (χωρίς δρόσο) | |
| Όρια πίεσης αέρα | 700 hPa - 1100 hPa (καθιστά εφικτή τη λειτουργία σε ύψος έως και 2.500 m) αυτόματη προσαρμογή ύψους | |
| Διάμετρος σύνδεσης αναπνευστικού σωλήνα (πλευρά μάσκας) | 19,5 mm (ταιριάζει σε 22 mm πρότυπος κώνος) | |
| Ηλεκτρική σύνδεση | 115 V - 230 V AC +10/-15 %, 50-60 Hz με τροφοδοτικό WM 24480 ή 12 V - 24 V DC +25/-15 % με προσαρμογέα DC WM 24469 | |
| Κατανάλωση ρεύματος σε λειτουργία σε | | |
| 230 V | 0,1 A | 0,23 A |
| 115 V | 0,2 A | 0,45 A |
| 24 V | 0,9 A | 2,0 A |
| 12 V | 1,8 A | 4,0 A |

| | Συσκευή θεραπείας | Συσκευή θεραπείας με υγραντήρα αέρα αναπνοής |
|--|---|---|
| Κατανάλωση ρεύματος σε ετοιμότητα σε 230 V 115 V 24 V 12 V | 0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A | 0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A |
| Ταξινόμηση σύμφωνα με EN 60601-1:2006 Κατηγορία προστασίας από ηλεκτροπληξία Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία Προστασία έναντι βλαβερής διείσδυσης νερού Είδος λειτουργίας | Κλάση προστασίας II Τύπος BF IPX1 Συνεχής λειτουργία | |
| Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης σύμφωνα με πρότυπο EN ISO 17510-1 | περ. 25,8 dB (A) σε 10 hPa (ανταποκρίνεται σε ηχοστάθμη 33,8 dB (A)) | περ. 26,2 dB (A) σε 10 hPa (ανταποκρίνεται σε ηχοστάθμη 34,2 dB (A)) |
| Όρια πίεσης λειτουργίας CPAP | SOMNObalance / SOMNOSOft 2: 4 hPa έως 18 hPa SOMNObalance e / SOMNOSOft 2e: 4 hPa έως 20 hPa | |
| Ακρίβεια πίεσης | ±0,6 hPa (1mbar = 1 hPa ≈ 1cm H ₂ O) | |
| Μέγ. πίεση CPAP σε περίπτωση σφάλματος | < 40 hPa | |

| | Συσκευή θεραπείας | Συσκευή θεραπείας με υγραντήρα αέρα αναπνοής |
|---|----------------------|--|
| Μέγιστη ροή σύμφωνα με πρότυπο EN ISO 17510-1 | | |
| SOMNObalance / SOMNOsoft 2 | | |
| 18 hPa | 125 l/min | 122 l/min |
| 15 hPa | 135 l/min | 132 l/min |
| 11 hPa | 149 l/min | 146 l/min |
| 8 hPa | 160 l/min | 156 l/min |
| 4 hPa | 172 l/min | 166 l/min |
| SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e | | |
| 20 hPa | 124 l/min | 123 l/min |
| 16 hPa | 138 l/min | 137 l/min |
| 12 hPa | 153 l/min | 150 l/min |
| 8 hPa | 167 l/min | 163 l/min |
| 4 hPa | 181 l/min | 172 l/min |
| Θέρμανση αέρα αναπνοής | 2,5 °C (σύμφ. HMV) | ανάλογα με τη βαθμίδα υγραντήρα |
| Ακρίβεια δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε 10 ανάσες/λεπτό σύμφωνα με πρότυπο EN ISO 17510-1 | | |
| SOMNObalance / SOMNOsoft 2 | | |
| 18 hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa |
| 15 hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa |
| 11 hPa | $\Delta p = 0,1$ hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa |
| 8 hPa | $\Delta p = 0,1$ hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa |
| 4 hPa | $\Delta p = 0,1$ hPa | $\Delta p = 0,4$ hPa |
| SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e | | |
| 20 hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa |
| 16 hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa |
| 12 hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa |
| 8 hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa |
| 4 hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa | $\Delta p = 0,2$ hPa |

| | Συσκευή θεραπείας | Συσκευή θεραπείας με υγραντήρα αέρα αναπνοής |
|---|---|---|
| <p>Ακρίβεια δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε 15 ανάσες/λεπτό σύμφωνα με πρότυπο EN ISO 17510-1</p> <p>SOMNObalance / SOMNOsoft 2</p> <p>18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa</p> <p>SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e</p> <p>20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa</p> | <p>$\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,1 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,2 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$</p> | <p>$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$</p> |
| <p>Ακρίβεια δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε 20 ανάσες/λεπτό σύμφωνα με πρότυπο EN ISO 17510-1</p> <p>SOMNObalance / SOMNOsoft 2</p> <p>18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa</p> <p>SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e</p> <p>20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa</p> | <p>$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$</p> | <p>$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$</p> <p>$\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$</p> |

| | Συσκευή θεραπείας | Συσκευή θεραπείας με υγραντήρα αέρα αναπνοής |
|---|-------------------|--|
| Ακρίβεια στατικής πίεσης (μακροπρόθεσμη ακρίβεια) σύμφωνα με πρότυπο EN ISO 17510-1 | | $\Delta p = 0,07 \text{ hPa}$ |
| Βαθμός διαχωρισμού λεπτού φίλτρου έως 1 μm έως 0,3 μm | | $\geq 99,5 \%$ $\geq 85 \%$ |
| Διάρκεια ζωής λεπτού φίλτρου | | περ. 250 ώρες με κανονικό αέρα χώρου |
| Προαιρετική κάρτα SD | | Χωρητικότητα μνήμης 256 MB έως 8 GB μπορεί να χρησιμοποιηθεί, διεπαφή συμβατή με SD physical layer specification version 2.0 |

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών. Όλες οι τιμές μετρήθηκαν υπό συνθήκες ATPD (θερμοκρασία και πίεση περιβάλλοντος, ξηρή).

11.1.2 Υγραντήρας αέρα αναπνοής

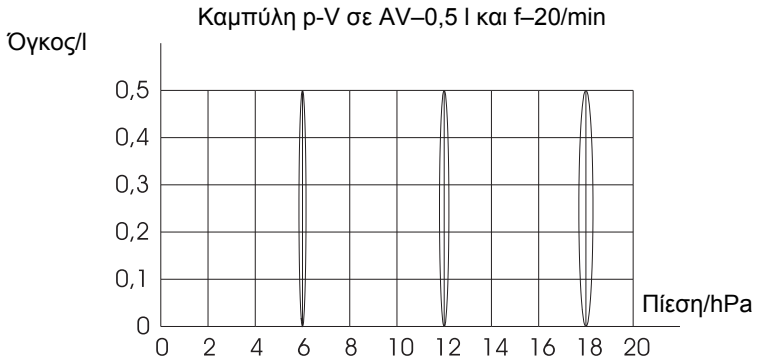
| | SOMNOaqua |
|---|--|
| Κλάση προϊόντος σύμφωνα με 93/42/ΕΟΚ | II a |
| Διαστάσεις Π x Υ x Β σε mm | 140 x 100 x 121 |
| Βάρος (χωρίς νερό) | 300 g |
| Όρια θερμοκρασίας Λειτουργία | +5 °C έως +35 °C Σε περίπτωση χρήσης Plastiflex Hybernite Superday: |
| Αποθήκευση | +5 °C έως +30 °C -40 °C έως +70 °C |
| Επιτρεπτή υγρασία λειτουργία και αποθήκευση | $\leq 95 \%$ σχετική υγρασία |
| Όρια πίεσης περιβάλλοντος | 600 hPa έως 1100 hPa |
| Ηλεκτρική σύνδεση | 24 V DC |
| Ηλεκτρική ισχύς | 20 VA |

| | SOMNOaqua | |
|--|----------------------------------|-------------------------------|
| Ταξινόμηση σύμφωνα με EN 60601-1 Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας | Τύπος BF | |
| Μέγ. επιτρεπτή ποσότητα πλήρωσης | 300 ml | |
| Μέγ. επιτρεπτή πίεση λειτουργίας | 20 hPa | |
| Μέγ. επιτρεπτή ροή (ελεύθερη εκροή) | 190 l/min | |
| Μέγ. θερμοκρασία μάσκας | 37° C | |
| Διαρροή αερίου σε 20 hPa | μη εφικτή μέτρηση | |
| Απόδοση συστήματος υγραντήρα σε βαθμίδα υγραντήρα 6: Ροή = 20 l/min Ροή = 30 l/min Ροή = 40 l/min σε 23° C και 65% σχετική υγρασία | 6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l | |
| Πτώση πίεσης μέσω υγραντήρα αέρα αναπνοής Ροή = 30 l/min Ροή = 60 l/min Ροή = 90 l/min | Κατά την εισπνοή | Κατά την εκπνοή |
| | 0,2 hPa 0,7hPa 1,4 hPa | 0,2 hPa 0,5 hPa 1,0 hPa |
| Αυτή η πτώση πίεσης δεν επηρεάζει την πίεση θεραπείας. | | |

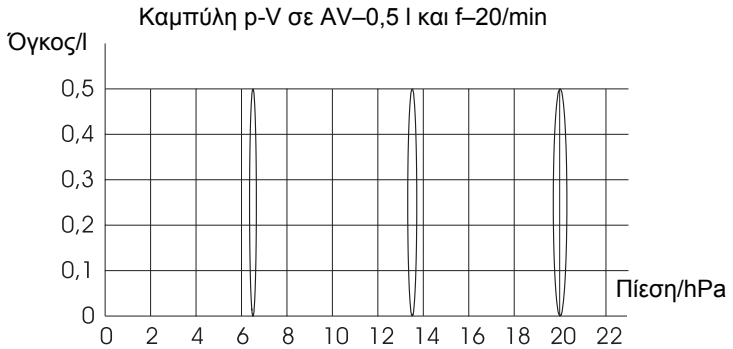
Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών. Όλες οι τιμές μετρήθηκαν υπό συνθήκες ATPD (θερμοκρασία και πίεση περιβάλλοντος, ξηρή).

11.1.3 Καμπύλη όγκου πίεσης

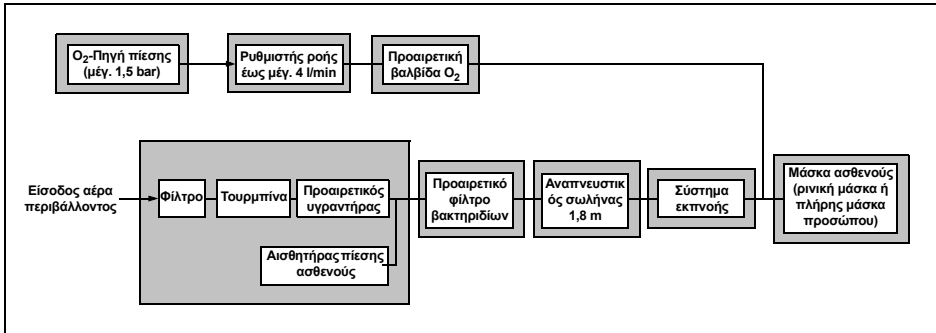
SOMNObalance / SOMNOsoft 2



SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e



11.1.4 Σχέδιο πνευματικής συνδεσμολογίας



11.2 Εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες

| Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες | |
|--|-----------------|
| <p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.</p> | |
| Ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες-μετρήσεις | Συμφωνία |
| Εκπομπές HF σύμφωνα με CISPR 11 | Ομάδα 1 |
| Εκπομπές HF σύμφωνα με CISPR 11 | Κλάση Β |
| Ακτινοβολίες υψηλών συχνοτήτων IEC 61000-3-2 | Κλάση Α |
| Ακτινοβολίες διακυμάνσεων τάσης/διακύμανση σύμφωνα με IEC 61000-3-3 | συμφωνία |

11.3 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.

Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.

| Θωρακιση-έλεγχοι | IEC 60601-επιπεδο δοκιμησ | Επιπεδο συμφωνιασ | Ηλεκτρομαγνητικο περιβαλλον - κατευθυντήρια οδηγία |
|--|--|--|--|
| Αποφορτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με IEC το αργό-τερο μετά από 2 έτη 61000-4-2 | Αποφόρτιση επαφής ± 8 kV Αποφόρτιση αέρα ± 15 kV | Αποφόρτιση επαφής ± 8 kV Αποφόρτιση αέρα ± 15 kV | Το πάτωμα πρέπει να έχει κατασκευαστεί από ξύλο ή μπετόν ή πρέπει να έχει καλυφθεί με κεραμικά πλακάκια. Εάν το πάτωμα καλύπτεται από συνθετικό υλικό, πρέπει η σχετική υγρασία αέρα να ανέρχεται σε τουλάχιστον 30 %. |
| Άμεσες μεταβατικές ηλεκτρικές διαταραχές/ριπές σύμφωνα με IEC 61000-4-4 | ± 2 kV για αγωγούς δικτύου ± 1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου Διάρκεια σύνδεσης ≥ 60 δευτ. Συχνότητα ριπής: 100 kHz | ± 2 kV για αγωγούς δικτύου ± 1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου Διάρκεια σύνδεσης ≥ 60 δευτ. Συχνότητα ριπής: 100 kHz | Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να ανταποκρίνεται σε αυτή ενός τυπικού επιχειρηματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.

Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.

| Θωρακιση-έλεγχοι | IEC 60601-επιπεδο δοκιμησ | Επιπεδο συμφωνιασ | Ηλεκτρομαγνητικο περιβαλλον - κατευθυντήρια οδηγία |
|--|---|---|--|
| Κρουστικές τάσεις/ αυξήσεις σύμφωνα με IEC 61000-4-5 | Αντίσταση πηγής: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Αριθμός κρουστικών τάσεων: 5 κρουστικές τάσης/γωνία φάσης Γωνία φάσης: 0°, 90°, 180°, 270° Ρυθμός επανάληψης: 60 δευτ. | Αντίσταση πηγής: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Αριθμός κρουστικών τάσεων: 5 κρουστικές τάσης/γωνία φάσης Γωνία φάσης: 0°, 90°, 180°, 270° Ρυθμός επανάληψης: 60 δευτ. | Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να ανταποκρίνεται σε αυτή ενός τυπικού επιχειρηματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |
| Βυθίσεις τάσης Σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με IEC 61000-4-11 | Αριθμός βυθίσεων τάσης: 3 επίπεδα πτώσης/διάρκεια: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° | Αριθμός βυθίσεων τάσης: 3 επίπεδα πτώσης/διάρκεια: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° | Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να ανταποκρίνεται σε αυτή ενός τυπικού επιχειρηματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Όταν ο χρήστης του συσκευής χρειάζεται τη συνεχιζόμενη ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ κατά την εμφάνιση των διακοπών στην ηλεκτρική ενέργεια, προτείνεται η τροφοδοσία του συσκευής από αδιάκοπη τροφοδοσία ρεύματος ή μια μπαταρία. |

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.

Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.

| Θωρακιση-έλεγχοι | IEC 60601-επιπεδο δοκιμησ | Επιπεδο συμφωνιασ | Ηλεκτρομαγνητικο περιβαλλον - κατευθυντήρια οδηγία |
|--|--|--|--|
| Μαγνητικό πεδίο σε συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8 | 30 A/m Διάρκεια: 30 δευτ. ανά άξονα Άξονες: άξονας x, άξονας y, άξονας z | 30 A/m Διάρκεια: 30 δευτ. ανά άξονα Άξονες: άξονας x, άξονας y, άξονας z | Τα μαγνητικά πεδία σε συχνότητα δικτύου πρέπει να ανταποκρίνονται στις τυπικές τιμές, όπως είναι αυτές που εμφανίζονται σε επιχειρηματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. |

11.4 Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση για συσκευές ΜΕ και συστήματα ΜΕ

| Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση | | | |
|--|---|--------------------------|---|
| <p>Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.</p> <p>Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.</p> | | | |
| Θωρακιση-έλεγχοι | IEC 60601-επιπεδο δοκιμησ | Επιπεδο συμφωνιασ | Ηλεκτρομαγνητικο περιβαλλον - κατευθυντήρια οδηγια |
| | | | <p>Οι φορητές και οι κινητές ασύρματες συσκευές απαγορεύεται αυστηρά να χρησιμοποιούνται σε μικρή απόσταση από τη συσκευή συμπεριλαμβανομένων των αγωγών, δηλαδή σε απόσταση μικρότερη από την προτεινόμενη απόσταση ασφάλειας, η οποία υπολογίζεται σύμφωνα με τη σχετική εξίσωση για τη συχνότητα ακτινοβολίας.</p> <p>Προτεινόμενη απόσταση ασφάλειας:</p> |
| Αγώγιμα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-6 | 10 V _{ενεργή πιμή} 150 kHz έως 80 MHz εντός των ζωνών ISM | 10 V | 1,7 m |
| Ακτινοβολούμενα σφάλματα HF σύμφωνα με IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM σε 2 Hz | 10 V/m | 1,7 m για 80 MHz έως 800 MHz 3,25 m για 800 MHz έως 2,7 GHz |

Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σταθερή και σε φορητή λειτουργία τόσο σε οικιακό χώρο όσο και σε αντίστοιχους κλινικούς τομείς.

Σε χώρους κατοικίας ενδέχεται η συσκευή να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές, έτσι ώστε να κριθεί απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων αποκατάστασης, όπως π.χ. νέα διάταξη.

| Θωρακιση-έλεγχοι | IEC 60601-επιπεδο δοκιμησ | Επιπεδο συμφωνιασ | Ηλεκτρομαγνητικο περιβαλλον - κατευθυντήρια οδηγία |
|--|---------------------------|-------------------|--|
| Μαγνητικό πεδίο σε συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Τα μαγνητικά πεδία σε συχνότητα δικτύου πρέπει να ανταποκρίνονται στις τυπικές τιμές, όπως είναι αυτές που εμφανίζονται σε επιχειρηματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. |

11.5 Περιεχόμενο συσκευασίας

| Τμήματα | Αριθμός παραγγελίας |
|-----------------------|--|
| SOMNObalance πλήρες | Η βασική συσκευή διαφέρει ανάλογα με τον τύπο συσκευής |
| SOMNOsoft 2 πλήρες | |
| Αναπνευστικός σωλήνας | WM 24445 |
| Τροφοδοτικό | WM 24480 |

| Τμήματα | Αριθμός παραγγελίας |
|--|---------------------|
| Αγωγός σύνδεσης δικτύου | WM 24133 |
| Οδηγίες χρήσης | WM 67708 |
| Σύντομες οδηγίες χρήσης EN | WM 67821 |
| Τσάντα μεταφοράς | WM 24449 |
| Σετ, φίλτρο χοντρής σκόνης (2 τεμάχια) (προαιρετικά, ανάλογα με τον τύπο συσκευής) | WM 15321 |
| Σετ, ανταλλακτικό φίλτρο (προαιρετικά, ανάλογα με τον τύπο συσκευής) | WM 15499 |
| Κάρτα SD (προαιρετικά, ανάλογα με τον τύπο συσκευής) | WM 27974 |
| SOMNOaqua (προαιρετικά, ανάλογα με τον τύπο συσκευής) | WM 24403 |

11.5.1 Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Τον τρέχοντα κατάλογο εξαρτημάτων και ανταλλακτικών μπορείτε να τον βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο ή μέσω του εξουσιοδοτημένου ειδικού εμπόρου σας.

11.6 Εγγύηση

Η εταιρία Löwenstein Medical παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical μία περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

| Προϊόν | Διαστήματα εγγύησης |
|---|---------------------|
| Συσκευές με εξαρτήματα (εξαίρεση: μάσκες) | 2 έτη |
| Μάσκες με εξαρτήματα, συσσωρευτές, μπαταρίες (εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικά στα τεχνικά έντυπα), αισθητήρες, συστήματα σωλήνα | 6 μήνες |
| Προϊόντα μόνο για μία χρήση | Κανένα |

11.7 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν ο κατασκευαστής Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Γερμανία), δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους ισχύοντες κανονισμούς της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 67708e

