

HR Uputa za uporabu



SOMNObalance (e)

autoCPAP-uređaj s olakšanjem izdisanja
od SN 65000

SOMNOsoft 2 (e)

CPAP-uređaj s olakšanjem izdisanja
od SN 65000



LÖWENSTEIN
medical

The logo for Löwenstein medical features a stylized, double-lined arch above the company name. The name 'LÖWENSTEIN' is in a bold, sans-serif font, and 'medical' is in a smaller, lowercase sans-serif font below it.

Sadržaj

1	Uvod	4
1.1	Svrha uporabe	4
1.2	Opis funkcija	6
1.3	Kontraindikacije	8
1.4	Popratne pojave	9
2	Sigurnost	10
2.1	Upozorenja u ovom dokumentu	10
2.2	Rad s terapijskim uređajem	11
2.3	Transport	12
2.4	Pribor	13
2.5	Popravak	13
2.6	Postupanje s kisikom	13
3	Opis uređaja	15
3.1	Pregled terapijskog uređaja	15
3.2	Upravljačko polje	16
3.3	Simboli na zaslonu	17
3.4	Komponente	18
3.5	Pribor	19
3.6	Oznaka	20
4	Posluživanje	23
4.1	Postavljanje uređaja	23
4.2	Priključak komponenata	23
4.3	Priključivanje pribora	26
4.4	Rukovanje terapijskim uređajem	30
4.5	Transportiranje terapijskog uređaja	32
4.6	Postupanje s opcionalnom SD karticom	32
5	Podešavanja	37
5.1	Izbornik pacijenata	37
5.2	Info-izbornik	38
5.3	Podešavanje softstart	41

5.4	Namještanje opcionalnog ovlaživača zraka za disanje	41
6	Higijenska priprema	43
6.1	Opće upute	43
6.2	Rokovi	44
6.3	Higijenska priprema terapijskog uređaja	45
6.4	Higijenska priprema opcionalnog ovlaživača zraka za disanje	47
6.5	Higijenska priprema crijeva za disanje	51
7	Kontrola funkcija	53
7.1	Rokovi	53
7.2	Kontrola terapijskog uređaja	53
7.3	Kontrola ovlaživača zraka za disanje	53
8	Održavanje	55
9	Transport, skladištenje i zbrinjavanje	56
9.1	Transport i skladištenje	56
9.2	Zbrinjavanje	56
10	Smetnje i poruke na zaslonu	57
10.1	Smetnje	57
10.2	Poruke na zaslonu	58
10.3	Ovlaživač zraka za disanje	59
11	Privitci	60
11.1	Tehnički podaci	60
11.2	Elektromagnetsko emitiranje smetnji	66
11.3	Elektromagnetska otpornost na smetnje	67
11.4	Elektromagnetska otpornost na smetnje za ME uređaje i ME sustave	69
11.5	Opseg isporuke	70
11.6	Jamstvo	70
11.7	Izjava o sukladnosti	71

1 Uvod

1.1 Svrha uporabe

1.1.1 SOMNObalance (e)

SOMNObalance (e) je autoCPAP-uređaj za liječenje tegoba disanja kod spavanja. Modus APAP mogu koristiti osobe počevši od 12 godina starosne dobi. Modus CPAP mogu koristiti osobe počevši od 3 godine starosne dobi.

Uređaj stvara pozitivni tlak u dišnim putevima (Positive Airway Pressure = PAP), čime se dišni putevi pacijenta drže otvorenima. Nadtlak se uvodi putem maske nosa, maske nosnih jastučića ili maske usta-nos.

SOMNObalance (e) prepoznaje respiratorne promjene i adekvatno mijenja tlak dišnih puteva. Time je omogućena efikasna kontrola terapije.

SOMNObalance (e) je autoCPAP-terapijski uređaj spavanja pomoću modusa CPAP i autoCPAP. Opcijski se može podesiti uređaj za olakšanje izdisanja (softPAP). SoftPAP pruža pacijentu više komfora zahvaljujući kratkotrajnom sniženju tlaka prilikom prelaska od inspiracije na ekspiraciju.

Uređaj se može rabiti sa ili bez ovlaživača zraka SOMNOaqua disanja. Uređaj na zaslonu prikazuje podatke terapije.

Napomena:

- SOMNObalance (e) sprječava zatvaranje dišnih puteva sa sigurnošću samo ukoliko se ustanovi za pacijenta specifična i od liječnika propisana gornja granica tlaka npr. u laboratoriju za ispitivanje spavanja te odgovarajuće podesi.
- SOMNObalance (e) nije podesno za očuvanje po život važnih funkcija.

1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

SOMNOsoft 2 (e) je autoCPAP-uređaj za liječenje tegoba disanja kod spavanja osoba životne dobi od 3 godine nadalje. Uređaj stvara pozitivni tlak u dišnim putevima (Positive Airway Pressure = PAP), čime se dišni putevi pacijenta drže otvorenima. Nadtlak se uvodi putem maske nosa, maske nosnih jastučića ili maske ustanos.

SOMNOsoft 2 (e) prepoznaje respiratorne događaje. Time je omogućena efikasna kontrola terapije.

SOMNOsoft 2 (e) je CPAP-terapijski uređaj spavanja. Opcijski se može podesiti uređaj za olakšanje izdisanja (softPAP). SoftPAP pruža pacijentu više komfora zahvaljujući kratkotrajnom sniženju tlaka prilikom prelaska od inspiracije na ekspiraciju.

Uređaj se može rabiti sa ili bez ovlaživača zraka SOMNOaqua disanja. Uređaj na zaslonu prikazuje podatke terapije.

Napomena:

- SOMNOsoft 2 (e) sprječava zatvaranje dišnih puteva sa sigurnošću samo ukoliko se ustanovi za pacijenta specifična i od liječnika propisana gornja granica tlaka CPAP npr. u laboratoriju za ispitivanje spavanja te se odgovarajuće podesi.
- SOMNOsoft 2 (e) nije podesno za očuvanje po život važnih funkcija.

1.1.3 SOMNOaqua

Ovlaživač zraka za disanje SOMNOaqua je opcijski proizvod opreme terapijskog uređaja SOMNObalance (e) i SOMNOsoft 2 (e).

Ovlaživač zraka za disanje SOMNOaqua koristi se da bi se struja zraka koju daje terapijski uređaj zagrijala i obogatila vlagom. Time se sprječava da se gornji dišni putevi pacijenta osuše tijekom terapije.

Uporaba zajedno sa stranim uređajima nije dopuštena. Koristite uređaj isključivo u ovdje opisanoj svrhu.

1.2 Opis funkcija

1.2.1 Terapijski uređaj

Ventilator usisava zrak okoline preko filtra i odvodi ga preko sustava crijeva i jedne maske do pacijenta.

Tijekom spavanja se podupiru dišni putevi pacijenta zahvaljujući proizvedenom zračnom tlaku.

Terapijski uređaj analizira signal tlaka i strujanja disanja tako da prepoznaje respiratorne događaje (npr. apneje, hipopneje, smetnje u protoku i hrkanje).

U modusu APAP (samo *SOMNObalance* (e)) se u slučaju opstruktivnih respiracijskih događaja automatski povećava tlak terapije – ali samo maksimalno do gornje od liječnika propisane granice tlaka. Nakon prestanka događaja tlak terapije se postupno ponovo snižava.

modus softPAP

U modusu softPAP se krivulja struje disanja konstantno analizira kako bi se prijelazi između inspiracije i ekspiracije pravovremeno prepoznali. Prije prijelaza na ekspiraciju tlak terapije se snizi kako bi se olakšalo izdisanje. Prije početka slijedeće inspiracije tlak se ponovo poveća na vrijednost za terapiju.

Ako tijekom spavanja dođe do apneja ili smetnji protoka onda se za odgovarajući period automatski deaktivira modus softPAP. Kod previsoke frekvencije disanja modus softPAP se također privremeno deaktivira. Tlak terapije ostaje tijekom tog vremena snižen ako ne dolazi do apneja, smetnji protoka ili artefakata.

Automatika za uključivanje / isključivanje

Na terapijskom uređaju može se aktivirati automatika uključivanja/ isključivanja. Terapijski uređaj se onda može uključiti udarcem disanja u maski. Ako oko 5 sekundi ne bude tlaka (npr. kada se skine maska), terapijski uređaj se automatski isključi.

Softstart/tlak kod starta

Da bi se lakše zaspalo, liječnik može podesiti tlak, koji odstupa od optimalnog tlaka terapije. Taj tlak se daje samo za određeno vrijeme (najviše 30 minuta). Granice tlaka rastu ili opadaju tijekom tog vremena polako na optimalni tlak terapije:

- Funkcija softstart Kod uključivanja terapijski uređaj podesi tlak na od liječnika zadani tlak softstart-a. Granice tlaka onda polako rastu do terapijskog tlaka. Ova funkcija podesna je za pacijente koji se kod visokog tlaka u budnom stanju osjećaju neugodno.
- Funkcija tlaka pokretanja: Tlak ostaje tijekom vremena pokretanja na prethodno podešenoj vrijednosti. Nakon završetka vremena pokretanja tlak se snizi na donju granicu tlaka. Ova funkcija podesna je za pacijente koji se kod visokog tlaka u budnom stanju osjećaju neugodno ili kojima je nakon što zaspu brzo potreban visoki tlak.

Test maske

Pomoću terapijskog uređaja možete ispitati da li je maska ispravno prilagođena. Do propuštanja radi loše prilagođene maske dolazi često tek kod višeg tlaka. Da bi se ispitao ispravan dosjed maske, može se tijekom prvih 30 sekundi nakon uključivanja terapijskog uređaja izdati neki viši tlak.

Podaci terapije

Ovisno o opsegu isporuke, u terapijskom se uređaju vjerojatno nalazi SD kartica na koju se spremaju vaši podaci terapije kao i individualna konfiguracija vašeg uređaja. Možete ponijeti SD-karticu Vašem liječniku bez da se transportira terapijski uređaj. Tako liječnik može analizirati podatke ili provesti prilagodbe na Vašem terapijskom uređaju.

1.2.2 Ovlaživač zraka za disanje

Pomoću ovlaživača zraka za disanje možete spriječiti da se gornji dišni putevi pacijenta osuše tijekom terapije.

Zrak koji dolazi od terapijskog uređaja vodi se preko površine zagrijane zalihe vode. Time se povećava vlažnost i temperatura struje zraka.

Na terapijskog uređaju možete individualno podesiti stupanj zagrijavanja.

Komora za ovlaživanje je prozirna tako da možete uvijek provjeravati razinu vode.

1.3 Kontraindikacije

Kod nekih oboljenja ne treba koristiti terapijski uređaj ili ga koristiti samo uz poseban oprez.

- Akutna srčana dekompenzacija
- Teške smetnje srčanog ritma
- Teška hipotonija, posebno u svezi s intravaskularnom deplecijom volumena
- Teška epistaksa
- Visoki rizik barotraume
- Teška kronična / dekompenzacijska plućna oboljenja
- Pneumotoraks ili pneumomediastinum
- Pneumoencefalus
- Trauma lubanje
- Status nakon operacije mozga kao i nakon kirurškog zahvata na hipofizi ili na srednjem odn. unutarnjem uhu
- Akutna upala paranazalne šupljine (Sinusitis), upala srednjeg uha (Otitis media) ili perforacija bubnjića
- Dehidracija

U pojedinom slučaju odluke o terapiji se donose zajedno sa SOMNObalance (e) ili SOMNOsoft 2 (e) zaduženi liječnik. Do opasnih situacija s terapijskih uređajem do sada još nije došlo.

1.4 Popratne pojave

Kod korištenja terapijskog uređaja mogu kod kratko- i dugoročne uporabe nastupiti sljedeći neželjeni sporedni efekti:

- Žuljanja na licu od maske za disanje i čeonog jastučića
- Crvenilo kože lica
- Začepljeni nos
- Suhi nos
- Jutarnja suhoća usta
- Osjećaj tlaka u paranazalnom sinusu
- Draženje očnih spojnica
- Gastrointestinalna insuflacija zraka („nadimanje trbuha“)
- Krvarenje nosa

Te popratne pojave su opće popratne pojave kod terapije pomoću terapijskog uređaja spavanja i nisu posljedica specijalno radi uporabe *SOMNObalance* (e) ili *SOMNOsoft 2* (e).

2 Sigurnost

Pažljivo pročitate ovu uputu za uporabu. Ona je sastavni dio opisanih uređaja i mora Vam biti dostupna u svako doba.

Ovaj uređaj upotrebljavajte samo u opisanu svrhu (vidi „1.1 Svrha uporabe“, strana 4).

Za Vašu vlastitu sigurnost kao i sigurnost Vaših pacijenata i prema zahtjevima smjernice 93/42/EEC molimo da obratite pažnju na sljedeće sigurnosne naputke:

2.1 Upozorenja u ovom dokumentu

Upozorenja označavaju informaciju važnu za sigurnost.

Upozorena se nalaze unutar slijeda radova prije radnog koraka, koji sadrži moguće ugrožavanje osoba ili predmeta.

Upozorenja se sastoje od

- simbola upozorenja (piktogram)
- signalnog pojma koji označava stupanj ugrožavanja
- informacije o opasnosti kao i
- upute za izbjegavanje opasnosti.

Upozorenja se javljaju ovisno o rangu ugrožavanja kao tri stupnja opasnosti:

 **OPASNOST**

Označava izvanredno veliku opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate te upute dolazi do teških nepovratnih ozljeda ili do smrti.

 **UPOZORENJE**

Označava izvanredno veliku opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate te upute može doći do teških nepovratnih ozljeda ili do smrtnih ozljeda.

 **OPREZ**

Označava opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate te upute može doći do laganih ili srednjih ozljeda.

NAPOMENA

Označava opasnost po predmete. Ako se ne pridržavate te upute može doći do materijalnih šteta.

2.2 Rad s terapijskim uređajem

- Uređaj se može koristiti s isporučenim mrežnim adapterom na naponima od 115 V do 230 V. Uvjerite se da Vaš mrežni napon odgovara tim vrijednostima. Za pogon na 12 V DC ili 24 V DC koristite kao pribor isporučivi DC-adapter WM 24469.
- Uređaj treba priključiti na lako dostupnu utičnicu kako bi se u slučaju smetnje mrežni utikač mogao brzo izvući.
- Ne postavljajte uređaj u blizini grijanja, ne izlažite ga direktnom sunčevom zračenju pošto se time zrak disanja i unutarnji dijelovi mogu dodatno zagrijavati. Time se može stvarati kondenzat u ovlaživaču zraka disanja, koji se taloži u sustavu crijeva.
- Ne prekrivajte uređaj pokrivačima i sličnim. Time se blokira ulaz zraka i uređaj se može pregrijati. To može dovesti do nedostatne terapije i oštećenja uređaja.
- Pripazite da prljavština ne dospije u terapijski uređaj ili u ovlaživač zraka disanja.
- Za terapijski uređaj vrijede posebne mjere opreza u svezi EMV (elektromagnetska snošljivosti) i potrebno ga je postaviti i koristiti shodno uputama EMV iz popratne dokumentacije.
- Između uređaja i uređaja koji emitiraju VF-zračenje (npr. mobilni telefoni) potrebno je ostaviti razmak od najmanje 30 cm. To važi i za pribor, kao npr. kabel antene i vanjske antene. Nepoštivanje može rezultirati narušavanjem radnih značajki uređaja.
- Uređaj upotrebljavati samo u EMV okolini koja je propisana za taj uređaj (vidi „1.1 Svrha uporabe“, strana 4) kako bi se izbjegli nepoželjni ishodi za pacijenta ili korisnika zbog elektromagnetskih smetnji. Uređaj ne upotrebljavati u slučaju kada su kućište, kabel ili druga oprema za elektromagnetsku zaštitu oštećeni.
- Uređaj ne upotrebljavati neposredno pored drugih uređaja ili u složenom obliku. U suprotnom može doći do smetnji u funkcioniranju. U slučaju kada je potreban rad neposredno pored drugih uređaja ili u složenom obliku, uređaje treba nadzirati kako bi se osigurao pravilan rad svih uređaja.

- Uređaj upotrebljavati samo unutar propisanih uvjeta okoline (vidi „11.1 Tehnički podaci“, strana 60).
- Ne koristite terapijski uređaj i ovlaživač zraka za disanje ako uređaj ne funkcionira ispravno, ako su dijelovi oštećeni i/ili ako je ovlaživač zraka za disanje vlažan na kontaktu grijaaeg štapa.
- Učinkovita snaga ovlaživača zraka za disanje može se promijeniti ako se uređaj koristi izvan dopuštenih temperatura okoline.
- Ne koristite ovlaživač zraka za disanje kod pacijenata čiji su dišni putevi zaobiđeni pomoću bypass-a.
- Obratite pažnju na uputu za uporabu maske za disanje.
- U slučaju da uređaj zakaže skinite što prije masku. Prvo ispitajte da li je došlo do nestanka struje. Obratite pažnju na uputu za uporabu sustava izdisanja.
- Pripazite na poglavlje „Higijenska priprema“ kako biste izbjegli infekciju ili kontaminaciju bakterijama.
- Ako je terapijski uređaj predviđan za korištenje od strane više osoba koristite radi zaštite od infekcija filter protiv bakterija. On se stavlja između crijeva za disanje i adaptera. Ako se uređaj treba koristiti bez uporabe filtera protiv bakterija za nekog drugog pacijenta, onda se mora prethodno higijenski pripremiti. To treba provesti proizvođač ili ovlašteni specijalizirani trgovac.
- Po želji upotrebljavajte samo SD kartice proizvođača poznatih robnih marki koje odgovaraju specifikacijama (vidi „11.1 Tehnički podaci“, strana 60). Kod SD kartica koje nisu nabavljene preko proizvođača funkcionalnost može biti ograničena ili može doći do gubitka podataka. Ne upotrebljavajte SD karticu za vanjske datoteke.

2.3 Transport

- Ne transportirajte i ne naginjite terapijski uređaj kada je dograđan ovlaživač zraka za disanje. Kod naginjanja može ostatak vode od ovlaživača zraka za disanje ući u terapijski uređaj i oštetiti ga.

- Transportirajte terapijski uređaj samo s montiranim poklopcem kako u uređaj ne bi mogla ući prljavština.

2.4 Pribor

- U slučaju upotrebe proizvoda druge robne marke može doći do prestanka funkcija i ograničenja uporabivosti. Osim toga, može doći do neispunjavanja zahtjeva biokompatibilnosti. Obratite pažnju da u takvim slučajevima gubite svako pravo na jamstvo, ako ne koristite pribor niti rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za uporabu.
- Upotrebljavati isključivo dijelove pribora proizvođača. Posebice strani električni priključni vodovi mogu uzrokovati kvar uređaja.
- Maske druge robne marke smijete upotrebljavati samo uz odobrenje proizvođača. Ako se koriste ne dopuštene maske uspjeh terapije je ugrožen.
- Uvjerite se da je korištena oprema podesna za terapiju i da je kompletna. To vrijedi posebno za sustav izdisanja. U suprotnom može sadržaj CO₂ u zraku izdisanja ometati disanje.

2.5 Popravak

- Inspekcije i popravke prepustite isključivo proizvođaču ili stručnom osoblju.
- Izmjene na terapijskom uređaju ili ovlaživaču zraka disanja nisu dopuštene.

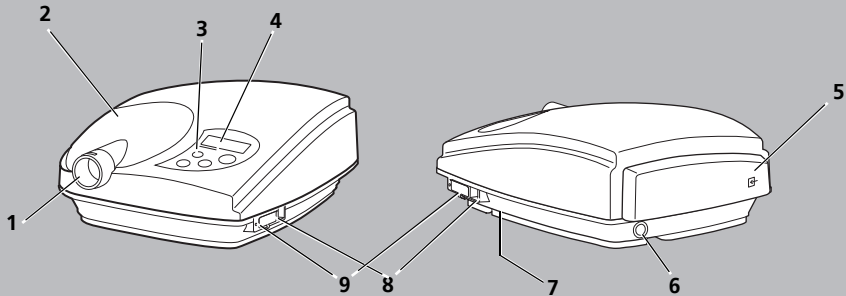
2.6 Postupanje s kisikom

- Kod korištenja kisika tijekom terapije zabranjeno je pušenje kao i otvoreni plamen. Postoji opasnost od požara. Kisik se može sakupljati u odjeći, posteljini ili u kosi. Može ga se ukloniti tek temeljitim provjetranjem.

- Uvođenje kisika dopušteno je samo uz uporabu O₂-priključnog ventila WM 24042. Ventile stranih fabrikata dopušteno je koristiti samo uz odobrenje proizvođača. Ako se koriste ne dopušteni ventili postoji opasnost od požara.
- Na temu kisika obratite obavezno pažnju na sigurnosne naputke iz upute za uporabu Vašeg sustava uvođenja kisika kao i ventila za dodavanje O₂.
- Kisik se mora uvoditi na maski za disanje. Uvođenje na nekom drugom mjestu nije dopušteno. Količina uvođenog kisika ne smije premašiti 4 l/min. Kod prevelikih količina postoji opasnost od požara.

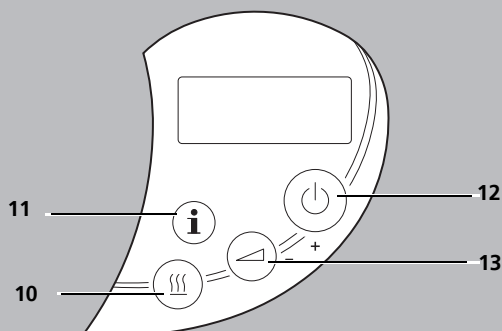
3 Opis uređaja

3.1 Pregled terapijskog uređaja



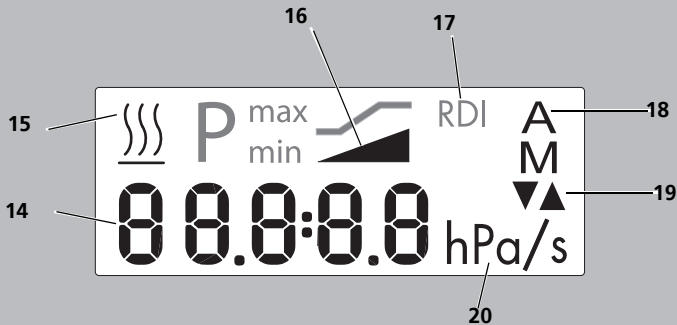
Br.	Oznaka	Opis
1	Izlaz uređaja	Opskrbljuje pacijenta zrakom.
2	Poklopac	Pokriva priključak ovlaživača kada nije spojen ovlaživač zraka za disanje.
3	Upravljačko polje	Omogućava podešavanje terapijskog uređaja (vidi „3.2 Upravljačko polje“, strana 16).
4	Zaslon	Pokazuje podešavanja i aktualne vrijednosti (vidi „3.3 Simboli na zaslonu“, strana 17).
5	Poklopac pretinca za filter	Pokriva filter za grubu prašinu i fini filter. Ovdje se usisava zrak za disanje.
6	Naponski ulaz	Spaja terapijski uređaj s mrežnim adapterom.
7	Pločica uređaja (prekrivena)	Šalje informacije terapijskom uređaju (vidi „3.6.3 Oznaka na pločici uređaja“, strana 21).
8	Serijsko sučelje	Spaja terapijski uređaj s uređajima za podešavanje i analizu podataka terapije ili s O ₂ -priključnim ventilom.
9	Otvor SD-kartice s LED-om	Prima opcionalnu SD karticu. LED pokazuje komunikaciju između SD-kartice i terapijskog uređaja.

3.2 Upravljačko polje



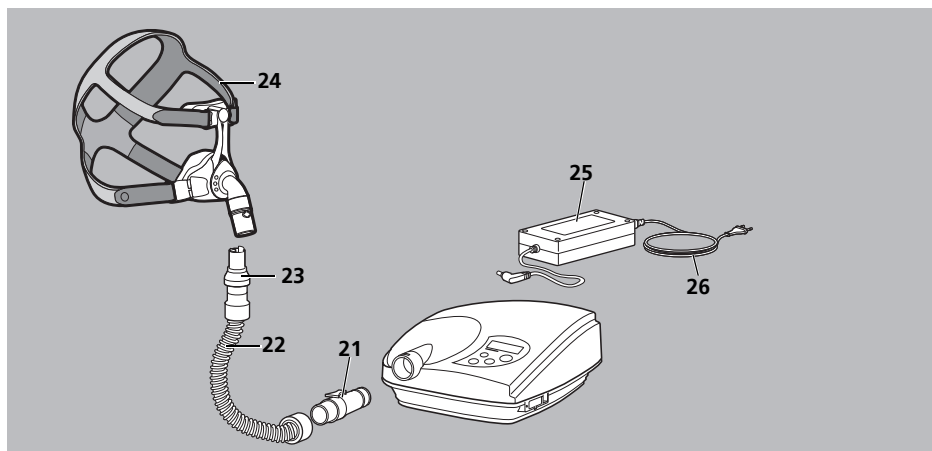
Br.	Oznaka	Opis
10	Tipka ovlaživača	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivira / deaktivira ovlaživač zraka za disanje. • Služi za listanje u izbornicima. • Poziva tijekom terapije kada se tipka dulje pritisne podešavanje stupnja ovlaživanja.
11	Info-tipka	<ul style="list-style-type: none"> • Poziva info-izbornik (vidi „5.2 Info-izbornik“, strana 38). • Pokazuje tijekom terapije aktualno propuštanje. • Duljim pritiskom tipke u stanju čekanja pokreće ručni postupak kopiranja na opcionalnu SD karticu. • Služi za napuštanje izbornika.
12	Tipka za uključivanje / isključivanje	<ul style="list-style-type: none"> • Uključuje i isključuje terapijski uređaj. • Povećava vrijednost u izborniku.
13	Tipka softstart	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivira / deaktivira softstart. • Umanjuje vrijednost u izborniku. • Poziva u standby-u kada se tipka dulje pritisne izbornik pacijenata (vidi „5.1 Izbornik pacijenata“, strana 37). • Okončava prijevremeno test maske.

3.3 Simboli na zaslonu



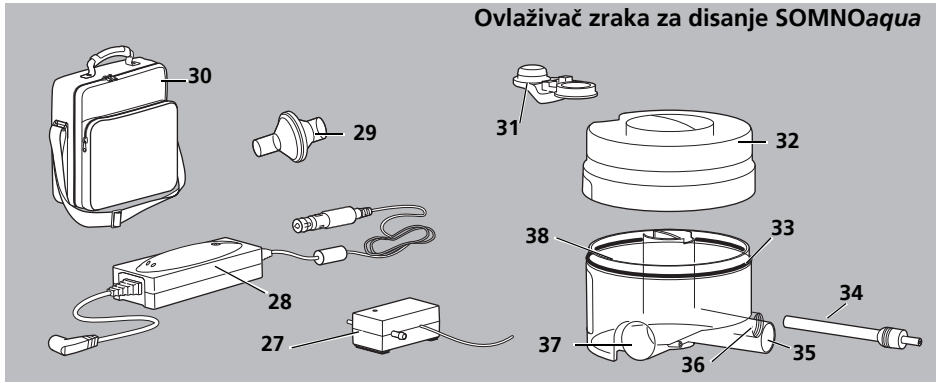
Br.	Oznaka	Opis
14	Glavni prikaz	Pokazuje ovisno o simbolu različite vrijednosti ili parametre.
15	Simbol ovlaživanja	Pokaže se kada je ovlaživač zraka za disanje aktiviran. Glavni prikaz pokazuje stupanj ovlaživanja.
16	Simbol softstart	Pokaže se kada je softstart aktiviran.
17	RDI	Pokaže se kada glavni prikaz pokazuje ukupni respiratorni indeks (Respiratory Disturbance Index = RDI).
18	Automatika za uključivanje / isključivanje	A (automatika) se pokaže kada je aktivirana automatika uključivanja/isključivanja. M (ručno) se pokaže kada je deaktivirana automatika uključivanja/isključivanja.
19	Strelice	Strelica prema gore treperi tijekom povećanja tlaka. Strelica prema dolje treperi tijekom sniženja tlaka. Obje strelice se pokažu kada je aktivirano olakšanje izdisanja. Kod pristupa opcionalnoj SD kartici strelice pokazuju hoće li podaci biti očitani s SD kartice ili ispisani na SD karticu.
20	hPa	Pokaže se kada glavni prikaz pokazuje terapijski tlak.

3.4 Komponente



Br.	Oznaka	Opis
21	Adapter	Spaja crijevo za disanje na terapijski uređaj.
22	Crijevo za disanje	Spaja terapijski uređaj s maskom za disanje.
23	Sustav izdisanja (opcija)	Ako maska ne posjeduje integrirani sustav izdisanja tada ovdje izlazi zrak izdisanja tijekom terapije.
24	Maska za disanje	Dovodi pacijentu zrak za disanje.
25	Mrežni adapter	Snabdijeva terapijski uređaj naponom.
26	Mrežni priključni kabel	Spaja mrežni adapter na utičnicu.

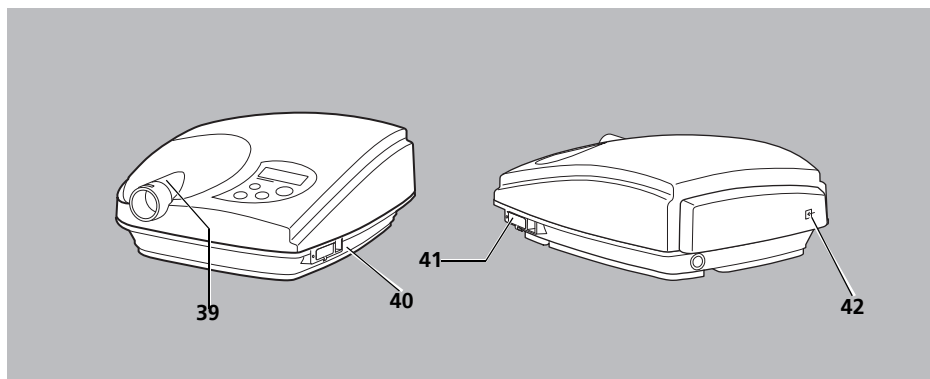
3.5 Pribor







Br.	Oznaka	Opis
27	O ₂ -priključni ventil	Dovodi kisik u masku za disanje.
28	DC-adaptir	Time se terapijski uređaj može koristiti preko utičnice istosmjerne struje (12-24 V).
29	Filtar protiv bakterija	Štiti pacijenta od bakterija ako terapijski uređaj koristi više pacijenata.
30	Transportna torbica	Štiti terapijski uređaj prilikom transporta.
Ovlaživač zraka za disanje SOMNOaqua		
31	Čep za zatvaranje	Zatvara otvor za punjenje ovlaživača zraka za disanje.
32	Gornji dio kućišta	Zatvara ovlaživač zraka za disanje.
33	Brtva	Spriječava da iscuri voda.
34	Grijaći štap	Zagrijava vodu u ovlaživaču zraka za disanje.
35	Ulazni nastavak	Spaja terapijski uređaj s ovlaživačem zraka za disanje.
36	Nastavak za mjerenje tlaka	Služi za mjerenje aktualnog terapijskog tlaka.
37	Izlazni nastavak	Spaja ovlaživač zraka za disanje s crijevom za disanje.
38	Donji dio kućišta	Sadrži vodu za ovlaživanje zraka za disanje.

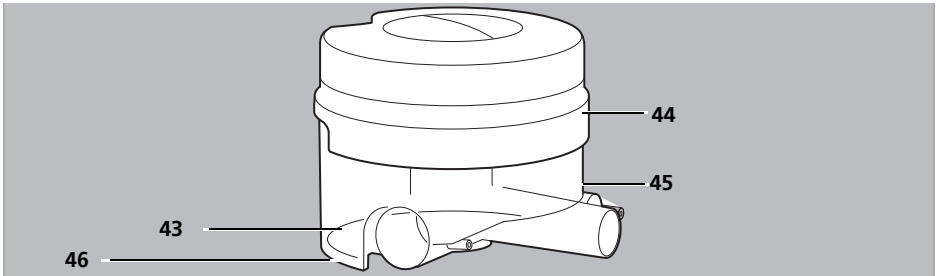
3.6 Oznaka

3.6.1 Oznaka na terapijskom uređaju



Br.	Simbol	Značenje
39		Izlaz uređaja: Izlaz zraka u prostoriju
40		Pridržavajte se upute za uporabu.
41		Otvor SD-kartice
42		Poklopac pretinca za filter: Ulaz zraka iz prostorije temperature okoline



3.6.2 Oznaka na ovlaživaču zraka za disanje





Br.	Simbol	Značenje
43		Ne koristite ovlaživač zraka za disanje kod pacijenata čiji su dišni putevi zaobiđeni pomoću bypass-a.
44		Uređaj se grije. Ne dodirujte grijači štap.
45	SN	Serijski broj ovlaživača zraka za disanje
Donja strana		
46		Stupanj zaštite od električnog udara: Uređaj tipa BF
		Ovlaživač zraka za disanje ne zbrinjavajte putem kućnog otpada.
		Godina proizvodnje
	CE 0197	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim direktivama)
	24 VDC	24 volta izmjeničnog napona

3.6.3 Oznaka na pločici uređaja


Simbol	Značenje
	Godina proizvodnje
	Stupanj zaštite od električnog udara: Uređaj tipa BF
	Uređaj nemojte baciti u kućno smeće.

Simbol	Značenje
	Pridržavajte se pripadne upute za uporabu
SN	Serijski broj terapijskog uređaja
	Vrsta zaštite od električnog udara: Uređaj zaštitne klase II

3.6.4 Oznake na ambalaži terapijskog uređaja

Simbol	Značenje
	Dopuštena temperatura skladištenja: -25 °C do 70 °C
	Dopuštena vlažnost zraka skladištenja: maksimalno 95 % relativne vlage

3.6.5 Oznake na ambalaži crijeva za disanje

Simbol	Značenje
	Koristite samo za jednog pacijenta.

4 Posluživanje

4.1 Postavljanje uređaja

NAPOMENA

Materijalna šteta uslijed pregrijavanja!

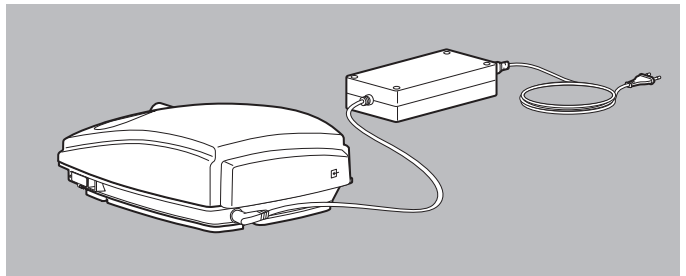
Previsoke temperature mogu dovesti do pregrijavanja terapijskog uređaja i oštetiti terapijski uređaj.

- ⇒ Terapijski uređaj i mrežni adapter ne prekrivajte tkaninom (npr. krevetnim pokrivačem).
- ⇒ Uređaj ne koristite u blizini grijanja.
- ⇒ Uređaj ne izlažite direktno sunčevim zrakama.

1. Uređaj postavite na ravnu površinu.

4.2 Priključak komponenata

4.2.1 Priključak snabdijevanja strujom




1. Priključni kabel mrežnog adaptera utaknite u utičnicu ulaza napona na terapijskom uređaju.

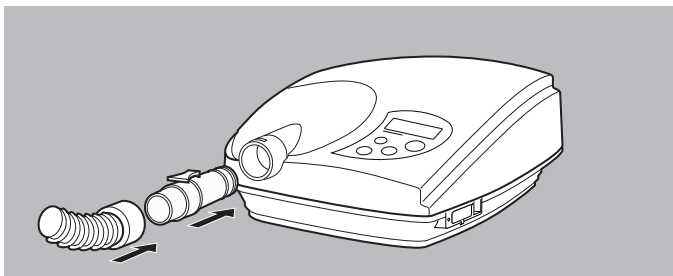


Ako želite terapijski uređaj koristiti na 12 V ili 24 V, priključite umjesto mrežnog adaptera opcijski isporučiv DC-adaptir WM 24469.

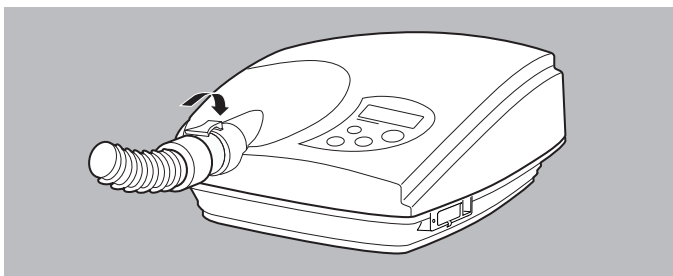
2. Utaknite mrežni kabel u utičnicu.
Mrežni adapter se automatski podesi na mrežni napon (115 V - 230 V).

Rezultat Snabdjevanje strujom je priključeno. Uređaj se prebaci u standby. Na zaslonu se pojavi . Ovisno o podešavanju se na zaslonu mogu pokazati i drugi simboli (vidi „3.3 Simboli na zaslonu“, strana 17).

4.2.2 Priključak crijeva za disanje



1. Natakните adapter na izlaz uređaja.



2. Natakните crijevo za disanje na adapter. Pri tome pripazite: Mora se čuti kako se je tipka zavrave uglavila.

Rezultat Crijevo za disanje je priključeno.

4.2.3 Priključak maske za disanje

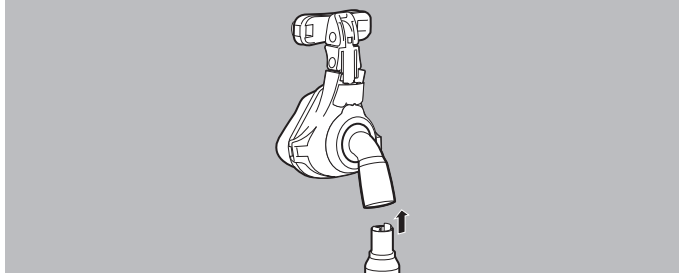
1. Pridržavajte se upute za uporabu maske za disanje.
2. Ako postoji: Podesite čeonu oslonac maske za disanje.
3. Spojite remenje za glavu s maskom.

⚠ OPREZ

Opasnost od gušenja ako nedostaje sustav izdisanja!

Ako se koriste maske usta-nos bez integriranog sustava izdisanja u nuždi može CO₂-koncentracija porasti na kritične vrijednosti i ugroziti pacijenta.

⇒ Uvijek koristite vanjski sustav izdisanja.

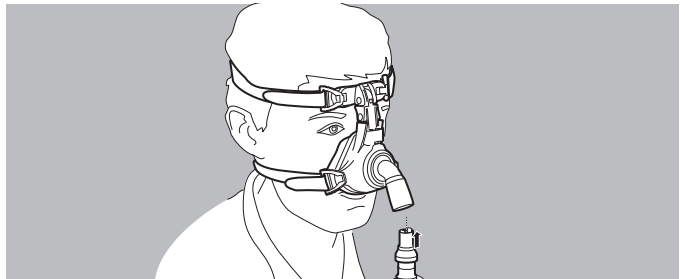


4. Ako nije integriran: Nataknite vanjski sustav izdisanja između maske za disanje i crijeva za disanje.
5. Stavite masku.

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda uslijed pogrešno provedenog crijeva za disanje!

Pogrešno provedeno crijevo za disanje može ozlijediti pacijenta.
 ⇒ Crijevo za disanje nikada ne postavljajte oko vrata.



6. Spojite masku a crijevom za disanje.
7. Ako je potrebno: Provedite test maske (vidi „4.4.3 Provođenje testa maske“, strana 31).

Rezultat Maska za disanje je priključena.

4.3 Priklučivanje pribora

4.3.1 Priklučivanje ovlaživača zraka za disanje

Punjenje ovlaživača zraka za disanje

NAPOMENA

Materijalna šteta uslijed prepunjenja!

Voda koja ističe može dospjeti u terapijski uređaj i oštetiti terapijski uređaj.

- ⇒ Ovlaživač zraka za disanje skinite prije punjenja sa terapijskog uređaja.
- ⇒ Ovlaživač zraka za disanje puniti samo do oznake „maks.“.

1. Ako je potrebno: Ovlaživač zraka za disanje skinite sa terapijskog uređaja (vidi „ Skidanje ovlaživača zraka za disanje“, strana 28).



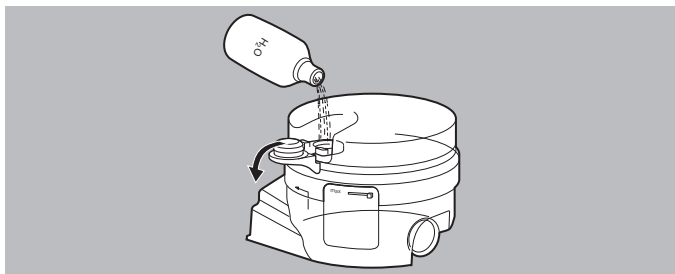
2. Otvorite čep za zatvaranje.

NAPOMENA

Materijalna šteta uslijed vruće vode i aromatske dodatke!

Vruće voda ili aromatski dodaci (npr. eukaliptusovo ulje) mogu oštetiti kućište ovlaživača zraka za disanje i grijači štap.

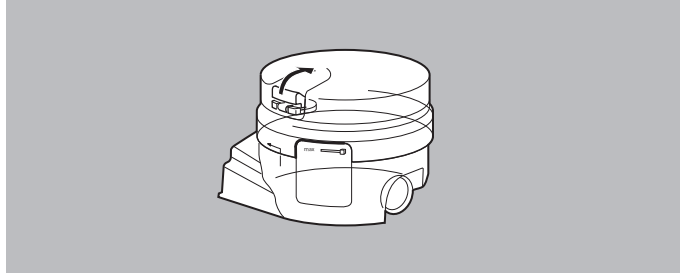
- ⇒ Puniti samo hladnu ili toplu vodu.
- ⇒ Ne koristite aromatske dodatke.



- Ovlaživač zraka za disanje punite samo do oznake „maks.“ hladnom, destiliranom vodom.



U iznimnim slučajevima možete koristiti i prokuhanu vodu bez kamenca. Pripazite da onda morate u ovlaživaču zraka za disanje češće odstraniti kamenac (vidi „6.4.1 Odstranjivanje kamenca iz ovlaživača zraka za disanje“, strana 48).

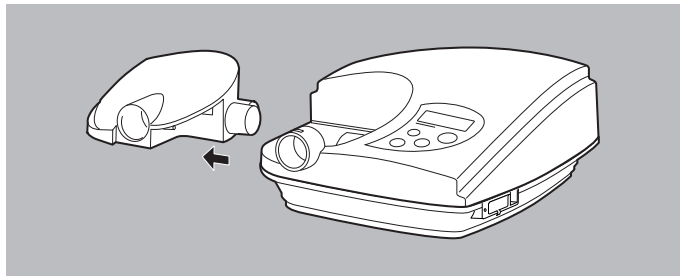


- Zatvorite ovlaživač zraka za disanje.
- Ispitajte brtvljenje. Za to pređite prstom preko donje strane ili stavite ovlaživač zraka za disanje na krpu.

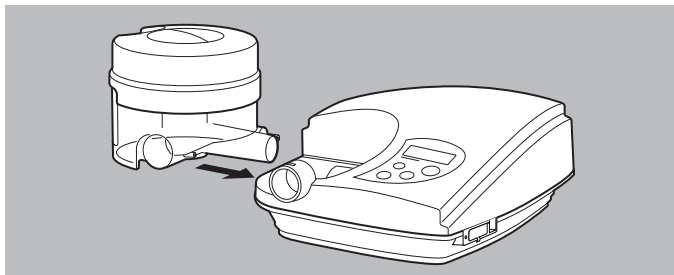
Rezultat Ovlaživač zraka za disanje je napunjen.

Montiranje ovlaživača zraka za disanje

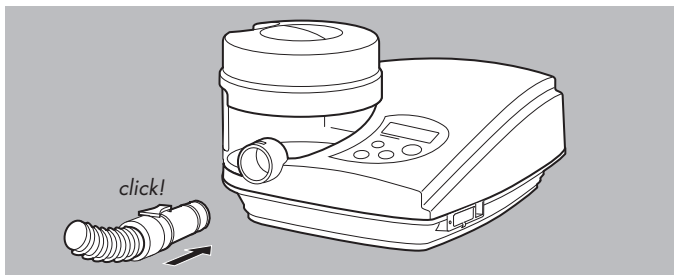
- Ako je potrebno: Skinite crijevo za disanje sa terapijskog uređaja.



- Skinite poklopac za strane sa terapijskog uređaja.
- Napunite ovlaživač zraka za disanje.



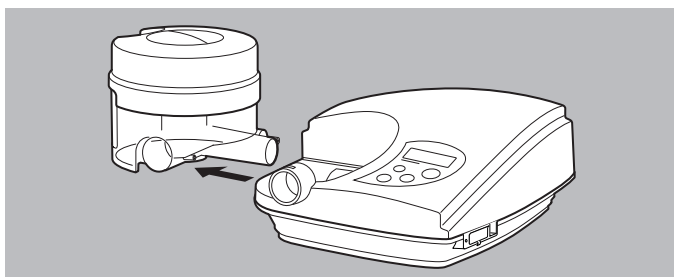
4. Gurnite ovlaživač zraka za disanje sa strane u držač ovlaživača.



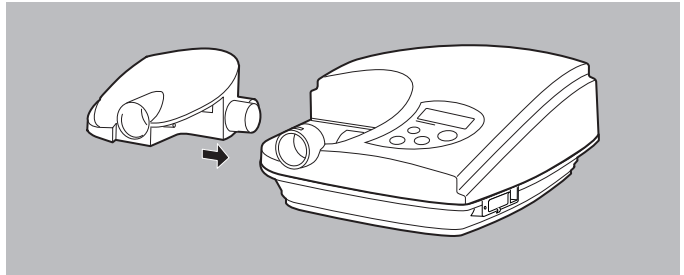
5. Ponovo spojite crijevo za disanje.

Rezultat Ovlaživač zraka za disanje je montiran.

Skidanje ovlaživača zraka za disanje



1. Gurnite ovlaživač zraka za disanje sa strane iz držača ovlaživača.



2. Gurnite poklopac do kraja u držač ovlaživača.
3. Priključite crijevo za disanje (vidi „4.2.2 Priključak crijeva za disanje“, strana 24).

Rezultat Ovlaživač zraka za disanje je skinut.

4.3.2 Priključak filtra protiv bakterija

1. Nataknite filtar protiv bakterija između crijeva za disanje i adaptera.
2. Provjerite tlak.



Kada koristite filtar protiv bakterija može se smanjiti konstantnost tlaka i učinak protoka.

4.3.3 Priključak priključnog ventila kisika



Opasnost od ozljeda ako se zapali kisik!

Dovođenje kisika bez posebnih zaštitnih uređaja može dovesti to požara i ozlijediti osobe.

- ⇒ Uvijek koristite priključni ventil kisika.
- ⇒ Pripazite na upute o postupku s kisikom.
- ⇒ Pripazite na upute za uporabu priključnog ventila kisika i uređaja za kisik.

1. Priključite priključni ventil kisika prema uputi za uporabu.

4.4 Rukovanje terapijskim uređajem

4.4.1 Uključivanje terapijskog uređaja

1. Priključite komponente (vidi „4.2 Priključak komponenata“, strana 23).
Uređaj se prebaci u standby.
2. Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje (⏻), da bi uključili terapijski uređaj.
ili
Kada je aktivirana automatika uključivanja/isključivanja: Dišite s maskom.

Rezultat Terapijski uređaj počinje dovoditi zrak kroz crijevo za disanje. Ukupno trajanje terapije pokaže se 3 sekunde na zaslonu. Ovisno o podešavanju može doći do slijedećih događaja:

- Na zaslonu se pojavi aktualni terapijski tlak. Terapije počinje. Mogu se pokazati daljnji simboli (vidi „3.3 Simboli na zaslonu“, strana 17).
- Test maske je u tijeku. Na zaslonu se za 30 sekundi pokaže tlak testa maske.



- Softstart je aktiviran. Na zaslonu se naizmjenično pokažu vrijeme trajanja i vrijednost tlaka.



4.4.2 Isključivanje terapijskog uređaja

Uvjet Terapijski uređaj je uključen.

1. Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje (⏻), da bi isključili terapijski uređaj.

ili

Kada je aktivirana automatika uključivanja/isključivanja: Skinite masku.

Na zaslonu se pokaže dnevno trajanje terapije.

Rezultat Terapijski uređaj je isključen i prebaci se u standby.



- Ako prilikom isključivanja držite pritisnutom tipku za uključivanje/isključivanje (⏻), uređaj pokaže sate rada.
- Da bi štedjeli energiju možete preko dana izvući mrežni utikač iz utičnice. Terapijski uređaj isključuje **uvijek** prvo pomoću tipke za uključivanje/isključivanje (⏻). Pričekajte da se LED na otvoru SD-kartice ugasi prije nego što izvučete mrežni utikač iz utičnice ili snabdjevanje strujom prekinete preko sklopke na letvici utičnica.

4.4.3 Provođenje testa maske

Uvjet Test maske je aktiviran.



1. Uključite terapijski uređaj.
Na zaslonu se pokaže tlak maske.
2. Provjerite zaptivanje maske.
3. Ako je potrebno podesite remenje maske.
4. Pričekajte da terapijski uređaj sam automatski okonča test maske (oko 30 sekundi).

ili

pritisnite tipku softstart (⏪), da bi prekinuli test maske.

Rezultat Test maske je proveden.

4.5 Transportiranje terapijskog uređaja

Uvjet Transportna torbica je čista.

1. Spremite terapijski uređaj u transportnu torbicu.
2. Spremite komponente i pribor u transportnu torbicu.
3. Spremite uputu za uporabu u transportnu torbicu.

Rezultat Terapijski uređaj je spreman za transport.

4.6 Postupanje s opcionalnom SD karticom

NAPOMENA

Gubitak podatka radi pogrešne SD-kartice!

Kod SD kartica koje nisu nabavljene preko proizvođača funkcionalnost može biti ograničena ili može doći do gubitka podataka.

⇒ Koristite samo SD-kartice poznatih maraka. Preporuka:

Opcionalnu SD karticu nabavite preko proizvođača.

⇒ Ne upotrebljavajte SD karticu za vanjske datoteke.

SD-kartica nije neophodno potrebna za rad terapijskog uređaja. Podaci terapije i podešavanje se dodatno pohranjuju interno u terapijskom uređaju.



4.6.1 Uklanjanje opcionalne SD kartice

Uvjet Terapijski uređaj je standby-u.

1. Otvorite poklopac otvora SD-kartice.

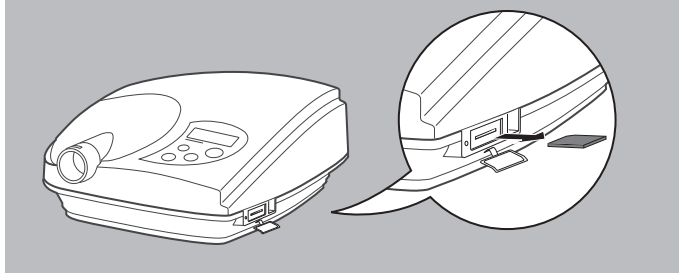
NAPOMENA

Gubitak podatka radi pogrešnog rukovanja!

Ako SD-karticu izvadite dok svijetli crveni LED, može doći do gubitka podataka.

⇒ Pritisnite na SD-karticu samo kada crveni LED ne svijetli.

2. Kratko pritisnite na SD-karticu.
SD-kartica malo izade.



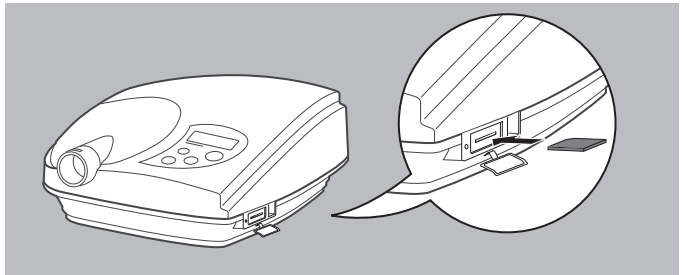
3. Izvadite SD-karticu.
4. Zatvorite poklopac otvora SD-kartice.

Rezultat SD-kartica se više ne nalazi u terapijskom uređaju.


4.6.2 Umetanje opcionalne SD kartice

Uvjet Terapijski uređaj je standby-u.

1. Otvorite poklopac otvora SD-kartice.



2. SD-karticu gurnite u otvor SD-kartice dok se ne zaglavi. Pri tome pripazite: Odsječeni ugao SD-kartice mora se prilikom stavljanja nalaziti srijeda desno.
3. Zatvorite poklopac SD-kartice.

Rezultat SD-kartica se nalazi u terapijskom uređaju spremna za rad. Na zaslonu se pojavi simbol .

4.6.3 Spremanje podataka terapije na opcionalnu SD karticu

NAPOMENA

Gubitak podatka radi nestanka struje!

Ako se terapijski uređaj tijekom postupka spremanja odspoji od mrežnog napajanja, može doći do gubitka podataka terapije.

⇒ Terapijski uređaj ostavite tijekom postupka spremanja na mreži napajanja.

Automatsko spremanje

Terapijski uređaj sprema podatke terapije automatski kod slijedećih događaja:

- Svaki puta kada isključite terapijski uređaj. Uvjet je, da je terapija trajala dulje od 6 minuta.
- Svaki puta kada su standby-u stavite iznova SD-karticu.
- Nakon prekida spremanja kada terapijski uređaj priključite na strujnu mrežu.

Tijekom spremanja na zaslonu treperi simbol SD-kartice i pokazuje se preostalo vrijeme. Nakon toga se uređaj prebaci na standardni prikaz.



Ručno spremanje podataka terapije



Kada podatke terapije spremate ručno, jednokratno se sprema veći obim podataka. Podatke terapije potrebno je spremati ručno samo kada to zatraži Vaš liječnik ili specijalizirani trgovac. Spremajte podatke terapije samo ručno kratko prije nego što SD-karticu vadite za kontrolu podataka terapije. Kod slijedećeg automatskog spremanja ručno spremljeni podaci se prepisu.

Uvjet Terapijski uređaj je standby-u.

1. Info-tipku (i) držite dulje od 3 sekunde pritisnutom.
 - Crveni LED svijetli.

- Na zaslonu treperi simbol SD-kartice i pokazuje se preostalo vrijeme. Nakon toga se uređaj prebaci na standardni prikaz.



Rezultat Podaci terapije spremjeni su na SD-karticu. Koji se podaci spremaju ovisi o podešavanjima koje je proveo Vaš liječnik.

4.6.4 Konfiguracija terapijskog uređaja s opcionalnom SD karticom

Uvjet Terapijski uređaj je standby-u.



Možete ne samo konfigurirati Vaš terapijski uređaj nego pomoću SD-kartice isto tako i zamjenski uređaj.

Kada se radi o zamjenskom uređaj na zaslonu se pojavi **CONF**.

1. Stavite SD-karticu.

- Terapijski uređaj preuzima podešavanja sa SD-kartice. Sve dok traje postupak na zaslonu treperi strelica i svijetli LED.



- SD-kartica sprema podatke terapije sa terapijskog uređaja.
- Ukoliko je konfiguracije bila uspješna, na zaslonu se pojavi **CONF**.



2. Pritisnite bilo koju tipku da bi se vratili na standardni prikaz.

Rezultat Terapijski uređaj je preuzeo podešavanja sa SD-kartice.

4.6.5 Slanje opcionalne SD kartice

1. Izvadite SD-karticu (vidi „4.6.1 Uklanjanje opcionalne SD kartice“, strana 32).
2. Označite SD-karticu imenom i datumom rođenja da bi izbjegli zamjenu kod liječnika ili specijaliziranog trgovca.



Na SD karticama nabavljenima od proizvođača postoji polje na koje možete pisati.

3. Stavite SD-karticu u vrećicu za slanje koja sadržana je u obimu isporuke.
4. Pošaljite SD-karticu liječniku ili specijaliziranom trgovcu.

5 Podešavanja

5.1 Izbornik pacijenata







5.1.1 Parametri koji se mogu podesiti

U izborniku pacijenata možete podesiti slijedeće parametre, ako ih je Vaš liječnik za Vas odabrao:

Parametri	Opis	Prikaz na zaslonu	Područje vrijednosti
Olakšanje izdisanja (softPAP)	Terapijski uređaj privremeno snizi terapijski tlak prije prijelaza na ekspiraciju.	Soft	0 (softPAP isključen) 1 (softPAP lagano) 2 (softPAP normalno)
Test maske	Terapijski uređaj nakon uključivanja daje 30 sekundi viši tlak. Tako možete lakše prepoznati propuštanja na maski (vidi „4.4.3 Provođenje testa maske“, strana 31).	E:	0 (test maske deaktiviran) 8 (tlak 8 hPa) 10 (tlak 10 hPa) 12 (tlak 12 hPa) 14 (tlak 14 hPa)
Automatika za uključivanje / isključivanje	Terapijski uređaj se može jednokratnim disanjem (> 0,5 hPa) u masku uključiti i isključuje se automatski nakon 5 sekundi bez disanja. Iznimka: Kod maski usta-nos s integriranim sustavom izdisanja terapijski uređaj ne prepoznaje promjene tlaka, tako da ne reagira.	M A	M (ručno/deaktivirano) A (automatski/aktivirano)

5.1.2 Navigacija u izborniku pacijenata

Uvjet Terapijski uređaj je u standby-u.

1. Držite tipku softstart  pritisnutom dok se ne otvori izbornik pacijenata.
Aktualno podešavanje za olakšanje izdisanja (**SoFt**) treperi na zaslonu.
2. Pustite tipku softstart .
3. Pritisnite tipku ovlaživanja  da bi listali u izborniku pacijenata.
4. Pritisnite tipku uključivanja/isključivanja  da bi neku vrijednost povišili.
5. Pritisnite tipku softstart  da bi neku vrijednost snizili.
6. Pritisnite kratko info-tipku  da bi napustiti izbornik pacijenata.
ili
15 sekundi ne pritišćite nikakvu tipku.
Terapijski uređaj se prebaci natrag u standby.

5.2 Info-izbornik

5.2.1 Prikazivi parametri

U info-izborniku možete pogledati dodatna podešavanja koje je liječnik za Vas odabrao. Ovisno o tome da li se terapijski uređaj nalazi u standby ili je uključen, pokazuju se različiti parametri:

Prikaz	Značenje
6.5 _h	(Prosječno) trajanje terapije
RDI 12.3	Prosječni RDI
RDI o 5.3	Prosječni opstruktivni RDI
RDI c 7.0	Prosječni centralni RDI
L 10 P	Postotni udio trajanja terapije s dopuštenim visokim propuštanjem
P 90 10 _{hPa}	90% Tlak u postocima

5.2.2 Navigiranje u info-izborniku (standby)

Uvjet Terapijski uređaj je standby-u.

1. Info-tipku (i) kratko pritisnite.
Trajanje terapije i aktualni datum trepere naizmjenično.
2. Pritisnite kratko tipku ovlaživanja (III) da bi listali u izborniku pacijenata.
Pojave se parametri koje je liječnik odabrao.
3. Pritisnite tipku softstart (←) (-) ili tipku za uključivanje/isključivanje (⏻) (+), da bi pozvali podatke nekog drugog dana ili drugog vremenskog razdoblja:

Prikaz	Značenje
2302	Prikaz nekog određenog datuma unutar zadnjih 6 dana.
7 d	Prosječna vrijednost za zadnjih 7 dana.
14 d	Prosječna vrijednost za zadnjih 14 dana.
30 d	Prosječna vrijednost za zadnjih 30 dana.
180 d	Prosječna vrijednost za zadnjih 180 dana.
366 d	Prosječna vrijednost za zadnjih 366 dana.

4. Pričekajte oko 10 sekundi da bi napustili izbornik. Terapijski uređaj se prebaci natrag u standby ili na terapijski prikaz.



- Podaci se pokazuju samo onda ako stvarno postoje u terapijskom uređaju. Primjer: Ako podaci postoje 34 dana u uređaju, uređaj pokazuje nakon **30 d** direktno **34 d** a iza toga više nikakve podatke.
- Terapijski dan počinje i završava svaki dan u podne u 12 sati. Podaci koji su registrirani od ponoći do 12 sati, dodjeljuju se prethodnom kalendarskom danu.

5.2.3 Prikaz propuštanja (pogon)

Uvjet Terapijski uređaj je uključen.

1. Kratko pritisnite info-tipku (i).




Rezultat Pokaže se prikaz propuštanja:

Prikaz	Značenje
LE.	Nema/malo propuštanje: Maska sjedi optimalno.
LE=	Srednje propuštanje: Maska ne sjedi optimalno, tako da kvaliteta terapije može biti umanjena. Podesite masku.
LE≡	Veliko propuštanje: Efikasna terapija više nije moguća. Podesite masku.

5.3 Podešavanje softstart

5.3.1 Podešavanje vremena softstart



Uvjet Terapijski uređaj je uključen. Liječnik je aktivirao softstart.

1. Tipku softstart  držite pritisnutom.
Aktualno podešavanje za vrijeme softstart treperi na zaslonu.
2. Pritisnite tipku uključivanja/isključivanja  da bi vrijednost povisili.
3. Pritisnite tipku softstart  da bi vrijednost snizili.
4. Pričekajte 3 sekunde da se podešavanje pohrani.

Rezultat Vrijeme softstart je podešeno. Podešavanje ostaje sačuvano i nakon što se uređaj ugasi.


5.3.2 Uključivanje i isključivanje softstart

Uvjet Terapijski uređaj je uključen. Liječnik je aktivirao softstart.




1. Tipku softstart  kratko pritisnite, da bi uključili softstart.
Preostalo vrijeme treperi naizmjenično s terapijskim tlakom.
2. Tipku softstart  kratko pritisnite da bi isključili softstart.

5.4 Namještanje opcionalnog ovlaživača zraka za disanje

Za upotrebu ovlaživača zraka za disanje potreban je odgovarajući nalog vašeg liječnika.

Vrijednost	Prikaz na zaslonu	Područje vrijednosti
Stupanj grijanja		1 (niska snaga grijanja) 2 3 4 5 6 (najviša snaga grijanja)

5.4.1 Podešavanje stupnja ovlaživača

- Uvjet*
- Ovlaživač zraka za disanje je priključen (vidi „4.3.1 Priključivanje ovlaživača zraka za disanje“, strana 26).
 - Terapijski uređaj je uključen.
1. Tipku ovlaživača  držite dulje pritisnutom. Simbol ovlaživača i podešeni stupanj ovlaživača trepere na zaslonu.
 2. Pritisnite tipku uključivanja/isključivanja  da bi povisili stupanj grijanja.
 3. Pritisnite tipku softstart  da bi snizili stupanj grijanja.





Koje je podešavanje podesno za Vas ovisi o temperaturi prostorije i o vlažnosti zraka. Standardno je podešen stupanj grijanja 3. Ako su Vaši dišni putevi ujutro suhi, onda je snaga grijanja bila podešena prenisko. Ako se ujutro stvori kondenzirana voda u crijevu za disanje, onda je snaga grijanja bila podešena previsoko.

4. Pričekajte 3 sekunde da se podešavanje pohrani. Terapijski uređaj se vraća natrag na standardni prikaz.

Rezultat Stupanj ovlaživača je podešen.

5.4.2 Uključivanje i isključivanje ovlaživača zraka za disanje

- Uvjet*
- Ovlaživač zraka za disanje je priključen (vidi „4.3.1 Priključivanje ovlaživača zraka za disanje“, strana 26).
 - Terapijski uređaj je uključen.
1. Tipku ovlaživača  kratko pritisnite, da bi uključili ovlaživač zraka za disanje. Podešeni stupanj ovlaživača i simbol ovlaživača pojave se na zaslonu.
 2. Tipku ovlaživača  kratko pritisnite da bi isključili ovlaživač zraka za disanje. Simbol ovlaživača se ugasi. Terapijski uređaj i dalje ostaje uključen.



Kada je razina vode u ovlaživaču zraka za disanje preniska, terapijski uređaj automatski isključi ovlaživač zraka za disanje.

6 Higijenska priprema

6.1 Opće upute

- Pripazite na podatke o higijenskoj pripremi opreme iz pojedinih uputa za uporabu.
- **Ovaj proizvod može sadržavati jednokratne artikle.** Jednokratni artikli namijenjeni su samo za jednu uporabu. Stoga ih rabite samo jednom i **nemojte** ih više pripremati. Ponovno pripremanje jednokratnih artikala može ugroziti funkcionalnost i sigurnost proizvoda i izazvati nepredvidive reakcije zbog starenja, lomljenja, habanja, toplinskog opterećenja, kemijskih procesa djelovanja itd.
- Koristite prilikom dezinfekcije prikladne rukavice (npr. za kućanstvo ili jednokratne).
- Pogledajte u uputama za uporabu način korištenja dezinfekcijskih sredstava.
- Preporuka: terralin[®] protect za dezinfekciju brisanjem i gigasept FF[®] za dezinfekciju uranjanjem.

6.2 Rokovi

Rok	Akcija
Dnevno	Čišćenje maske za disanje (vidi uputu za uporabu maske za disanje).
	Čišćenje ovlaživača zraka za disanje (vidi „6.4 Higijenska priprema opcionalnog ovlaživača zraka za disanje“, strana 47)
Tjedno	Čišćenje filtra za grubu prašinu (vidi „6.3.1 Čišćenje filtra za grubu prašinu“, strana 45)
	Ispitajte opcionalni fini filtar. Ako je potrebno, zamijenite (vidi „6.3.2 Zamjena opcionalnog finog filtra“, strana 46).
	Ispitajte crijevo za disanje. Ako je potrebno, očistite (vidi „6.5 Higijenska priprema crijeva za disanje“, strana 51).
	Očistite kućište terapijskog uređaja (vidi „6.3 Higijenska priprema terapijskog uređaja“, strana 45).
	Operite remenje za glavu od maske (vidi uputu za uporabu maske za disanje).
Mjesečno	Zamijenite opcionalni fini filtar (vidi „6.3.2 Zamjena opcionalnog finog filtra“, strana 46).
	Očistite crijevo za disanje (vidi „6.5 Higijenska priprema crijeva za disanje“, strana 51).
Svakih 6 mjeseci	Zamijenite filtar za grubu prašinu (vidi „9 Transport, skladištenje i zbrinjavanje“, strana 56)
Svakih 12 mjeseci	Zamijenite masku za disanje.
	Zamijenite crijevo za disanje.
Samo po potrebi	Odstranite kamenac iz ovlaživača zraka za disanje (vidi „6.4 Higijenska priprema opcionalnog ovlaživača zraka za disanje“, strana 47).
	Zamijenite dijelove kućišta ovlaživača zraka za disanje ako su u lošem stanju (ako imaju pukotine).
	Dezinficirajte terapijski uređaj (vidi „6.3 Higijenska priprema terapijskog uređaja“, strana 45).
	Dezinficirajte ovlaživač zraka za disanje (vidi „6.4 Higijenska priprema opcionalnog ovlaživača zraka za disanje“, strana 47).
Kod promjene pacijenta	Zamijenite opcionalnu SD karticu. Kada se terapijski uređaj ili ovlaživač zraka za disanje koristio bez filtra protiv bakterija: Dajte da se provede profesionalna higijenska obrada. Pošaljite terapijski uređaj specijaliziranom trgovcu.

6.3 Higijenska priprema terapijskog uređaja

OPREZ

Opasnost od ozljeda uslijed električnog udara!

Kod prodora tekućina može doći do kratkog spoja, korisnik se može povrijediti a terapijski uređaj oštetiti.

- ⇒ Terapijski uređaj prije higijenske pripreme odspojite od strujne mreže.
 - ⇒ Terapijski uređaj i komponente nemojte uranjati u tekućine.
 - ⇒ Terapijski uređaj i komponente nemojte posipati tekućinama.
 - ⇒ Nastavak za mjerenje tlaka držite podalje od tekućina.
1. Skinite ovlaživač zraka za disanje (vidi „4.3.1 Priklučivanje ovlaživača zraka za disanje“, strana 26).
 2. Terapijski uređaj i komponente higijenski pripremite prema narednoj tablici.

Dio	Čišćenje	Dezinfekcija	Sterilizacija
Kućište	Prebrisati mokrom krpom	Dezinfekcija brisanjem	Nije dopušteno
Mrežni adapter	Prebrisati mokrom krpom	Dezinfekcija brisanjem	Nije dopušteno
Kabel mrežnog priključka	Prebrisati mokrom krpom	Dezinfekcija brisanjem	Nije dopušteno

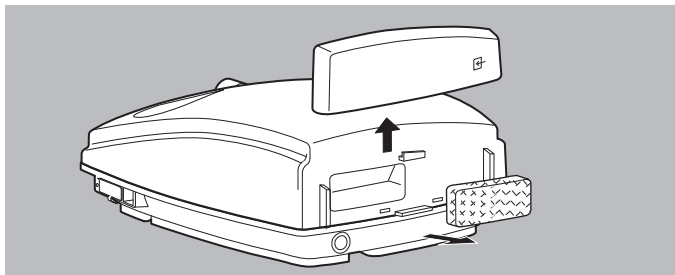
3. Provesti kontrolu funkcija

Rezultat Terapijski uređaj i komponente su higijenski pripremljene.

6.3.1 Čišćenje filtra za grubu prašinu

Uvjet Terapijski uređaj nije spojen na strujnu mrežu.

1. Skinite poklopac pretinca za filter.



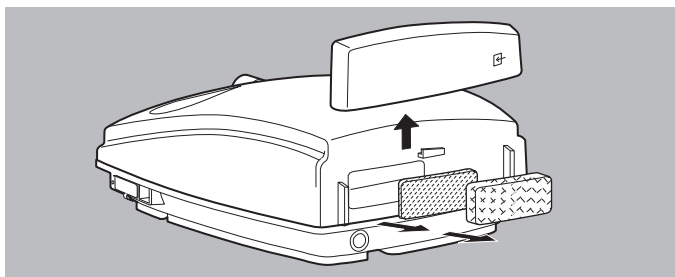
2. Izvadite filtar za grubu prašinu.
3. Filtar za grubu prašinu očistite tekućom vodom.
4. Osušite filtar za grubu prašinu.
5. Stavite filtar za grubu prašinu u nosač.
6. Zatvorite poklopac pretinca za filtar.

Rezultat Filtar za grubu prašinu je očišćen.

6.3.2 Zamjena opcionalnog finog filtra

Uvjet Terapijski uređaj nije spojen na strujnu mrežu.

1. Skinite poklopac pretinca za filter.
2. Izvadite filtar za grubu prašinu.



3. Izvadite fini filtar.
4. Stavite novi fini filtar u nosač.
5. Stavite filtar za grubu prašinu u nosač.
6. Zatvorite poklopac pretinca za filtar.

Rezultat Fini filtar je zamijenjen.

6.4 Higijenska priprema opcionalnog ovlaživača zraka za disanje

OPREZ

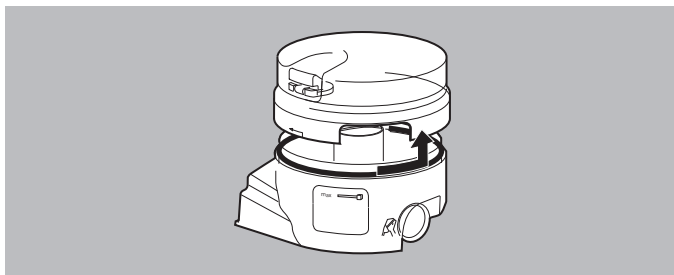
Opasnost od ozljeda uslijed vrućeg grijaćeg štapa!

Nakon rada je grijaći štap ovlaživača zraka za disanje vruć tako da dodiranjem može doći do opekline.

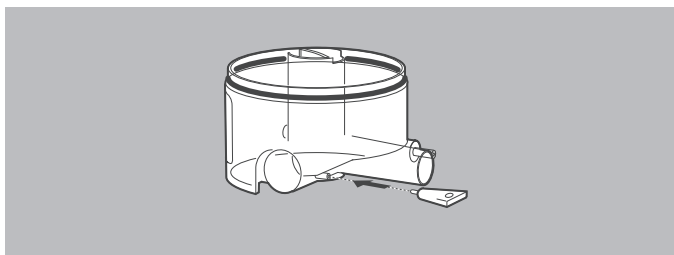
⇒ Pustite da se grijaći štap ohladi do kraja.

⇒ Izbjegavajte dodirivanje grijaćeg štapa.

Uvjet Ovlaživač zraka za disanje skinut sa terapijskog uređaja.



1. Da bi otvorili ovlaživač zraka za disanje okrenite ga suprotno kazaljki na satu.
2. Skinite gornji dio kućišta.



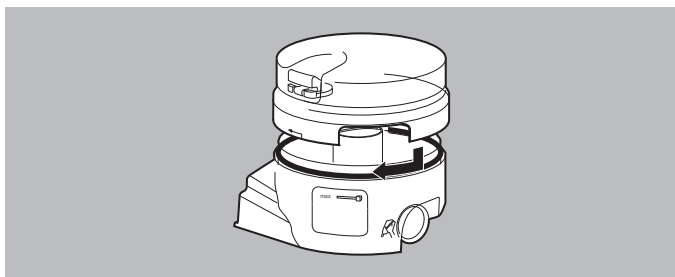
3. Dijelove kućišta pripremite prema narednoj tablici:

Dio	Čišćenje	Dezinfekcija	Sterilizacija
Kućiče	Pomoću tople vode i sredstva za ispiranje*. Ako je potrebno: Odstranite kamenac (vidi dolje).	Dezinfekcija uranjanjem	Nije dopušteno

Dio	Čišćenje	Dezinfekcija	Sterilizacija
Grijaći štap	Ako je potrebno: Odstranite kamenac (vidi dolje).	Dezinfekcija uranjanjem	Nije dopušteno

* Preporuka: Dijelove kućišta tjedno očistite u gornjoj košari perilice za suđe (maksimalno 65 °C).

- Dijelove kućišta nakon toga isperite čistom vodom.
- Dijelove kućišta temeljito istresite.
- Dijelove osušite mokrom krpom. Pri tome pripazite: Kontakt grijaćeg štapa mora biti suh.



- Sastavite dijelove kućišta.

Rezultat Ovlaživač zraka za disanje je higijenski pripremljen.

6.4.1 Odstranjivanje kamenca iz ovlaživača zraka za disanje

- 150 ml čistog kućanskog octa (5%na otopina bez dodataka) napunite u donji dio kućišta.
- Pustite da ocat djeluje 1 sat vremena.
- Donji dio kućišta i grijaći štap isperite čistom vodom.
- Osušite donji dio kućišta i grijaći štap.

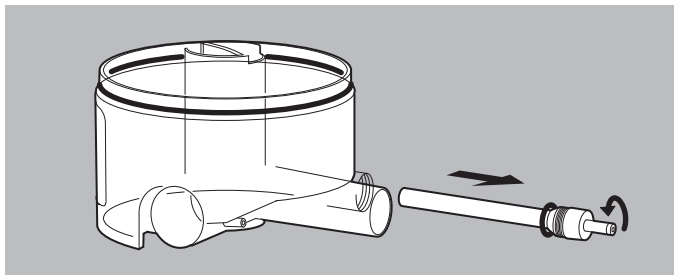
Rezultat Sa donjeg dijela kućišta i grijaćeg štapa odstranjen je kamenac.

6.4.2 Zamjena brtvila

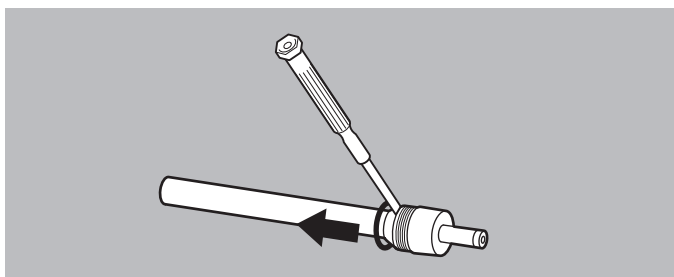
Zamjena brtvila grijaćeg štapa

Uvjet Ovlaživač zraka za disanje skinut sa terapijskog uređaja i ispražnjen.

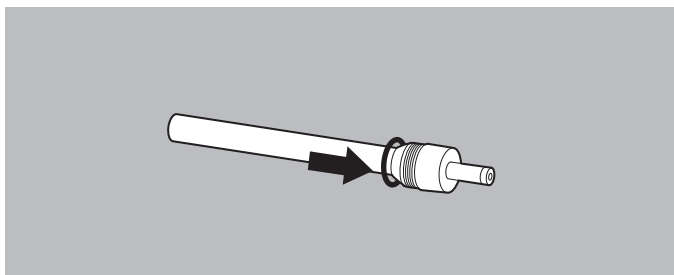
1. Otvorite ovlaživač zraka za disanje.



2. Odvrnite grijaći štap iz donjeg dijela kućišta.



3. Zaptivni prsten oprezno skinite pomoću odvijača, bez da povrijedite utor.



4. Novi zaptivni prsten pritisnite u utor grijaćeg štapa.
5. Zavrните grijaći štap u donji dio kućišta.

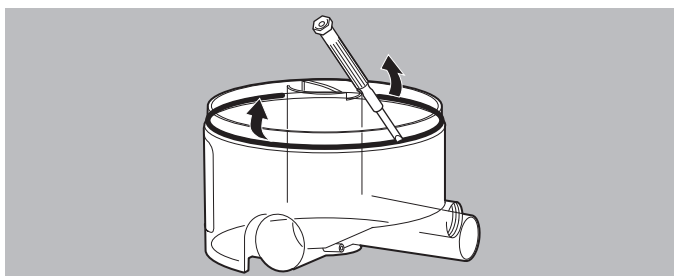
6. Zatvorite ovlaživač zraka za disanje.

Rezultat Brtvilo grijaćeg štapa je zamijenjeno.

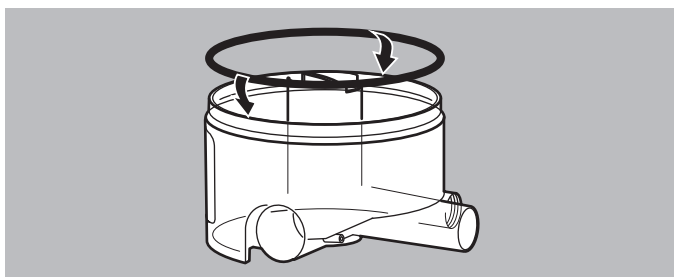
Zamjena brtvila donjeg dijela kućišta

Uvjet Ovlaživač zraka za disanje skinut sa terapijskog uređaja i ispražnjen.

1. Otvorite ovlaživač zraka za disanje.



2. Zaptivni prsten oprezno skinite pomoću odvijača, bez da povrijedite utor.



3. Novi zaptivni prsten pritisnite u utor donjeg dijela kućišta.

4. Zatvorite ovlaživač zraka za disanje.

Rezultat Brtvilo donjeg dijela kućišta je zamijenjeno.

6.5 Higijenska priprema crijeva za disanje

NAPOMENA

Materijalna šteta uslijed prodora tekućina!

Prodor tekućina može oštetiti terapijski uređaj.

⇒ Crijevo za disanje koristite samo kada je potpuno suho.

1. Skinite crijevo za disanje s adapterom sa terapijskog uređaja.
2. Skinite adapter sa crijeva za disanje.
3. Crijevo za disanje i adapter higijenski pripremite prema narednoj tablici.

Dio	Čišćenje	Dezinfekcija	Sterilizacija
Crijevo za disanje	Pomoću tople vode i sredstva za ispiranje.	Dezinfekcija uranjanjem	Nije dopušteno Izuzetak: za dio WM 24667 dopuštena sterilizacija parom ¹
Adapter	Pomoću tople vode i sredstva za ispiranje.	Dezinfekcija uranjanjem	Nije dopušteno

1. Sterilizacija parom pri temperaturi od 134 °C kod uređaja koji su u skladu s normom EN 285, vrijeme izloženosti temperaturi najmanje 5 minuta




4. Crijevo za disanje i adapter isperite čistom vodom.
5. Crijevo za disanje temeljito istresite.
6. Crijevo za disanje objesite i pustite da se otkapa.
7. Osušite crijevo za disanje.

Rezultat Crijevo za disanje je higijenski pripremljeno.

Sušenje crijeva za disanje

Uvjet Terapijski uređaj je standby-u.

1. Ako je potrebno: Skinite ovlaživač zraka za disanje (vidi „4.3.1 Priključivanje ovlaživača zraka za disanje“, strana 26).

2. Priključite crijevo za disanje (vidi „4.2.2 Priključak crijeva za disanje“, strana 24).
3. Tipku uključivanja/isključivanja  i tipku softstart  pritisnite istovremeno.
Terapijski uređaj počinje dovoditi zrak kroz crijevo za disanje.
Preostalo vrijeme prikazuje se na zaslonu.
4. Pričekajte da se postupak sušenja završi.
Terapijski uređaj se automatski isključi.
ili
Da bi okončali postupak sušenja: Pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje .
5. Ako crijevo nije do kraja suho: Ponovite postupak sušenja.

Rezultat Crijevo za disanje je suho.



7 Kontrola funkcija

7.1 Rokovi

Provedite svakih 6 mjeseci kontrolu funkcioniranja.

7.2 Kontrola terapijskog uređaja


Uvjet Terapijski uređaj je priključen i u standby-u.

1. Uključite terapijski uređaj.
2. Ako je test maske aktivan: Pritisnite tipku softstart  da bi prekinuli test maske.
3. Ako je softstart aktivan: Pritisnite tipku softstart , da bi prekinuli softstart.
Uređaj radi.
4. Začepite otvor maske za disanje, npr. koljenom.
5. Usporedite tlak na zaslonu s propisanim tlakom.
6. Isključite terapijski uređaj.
7. Ako je odstupanje tlaka >1 hPa: Obratite se specijaliziranom trgovcu.

Rezultat Kontrola funkcija je provedena.

7.3 Kontrola ovlaživača zraka za disanje

1. Ispitajte kućište na pukotine, oštećenja i jaku prljavštinu.
2. Ako postoje pukotine, oštećenja ili prljavština: Zamijenite dijelove od plastične mase ili brtvila.
3. Ovlaživač zraka za disanje napunite do oznake vodom (vidi „4.3.1 Priključivanje ovlaživača zraka za disanje“, strana 26).
4. Provjerite da li ovlaživač zraka za disanje pušta.
5. Ako ovlaživač zraka za disanje pušta: Zamijenite brtvila (vidi „6.4.2 Zamjena brtvila“, strana 49).

6. Istočite vodu.
7. Ovlaživač zraka za disanje napunite s 50 ml vode.
8. Ovlaživač zraka za disanje priključite na terapijski uređaj.
9. Uključite terapijski uređaj.
10. Tipku ovlaživača  pritisnite da bi uključili ovlaživač zraka za disanje.
11. Podesite na stupanj grijanja 6 na terapijskom uređaju (vidi „5.4 Namještanje opcionalnog ovlaživača zraka za disanje“, strana 41).
12. Provjerite da li se ovlaživač zraka za disanje zagrijava.
13. Ako se ovlaživač zraka za disanje ne zagrije nakon 15 minuta: Obratite se specijaliziranom trgovcu ili pošaljite proizvođaču terapijski uređaj zajedno s ovlaživačem zraka.

Rezultat Kontrola funkcija ovlaživača zraka za disanje je provedena.

8 Održavanje

Uređaj je predviđen za vijek trajanja od najmanje 5 godina.

Kod namjenskog korištenja prema uputi za uporabu uređaju u tom vremenu nije potrebno održavanje.

Za upotrebu uređaja koja premašuje to razdoblje potrebna je provjera uređaja od strane ovlaštenog specijaliziranog trgovca.

9 Transport, skladištenje i zbrinjavanje

9.1 Transport i skladištenje

9.1.1 Opće upute

- Pripremite na dopuštene uvjete okoline (vidi „11.1 Tehnički podaci“, strana 60).

9.1.2 Skladištenje terapijskog uređaja

1. Terapijski uređaj odspojite od strujne mreže.
2. Očistite terapijski uređaj i opremu (vidi „6 Higijenska priprema“, strana 43).
3. Terapijski uređaj i opremu skladištite na suhom.

9.2 Zbrinjavanje

9.2.1 Terapijski uređaj i oprema



Terapijski uređaj nemojte baciti u kućno smeće. Za pravilno zbrinjavanje terapijskog uređaja obratite se na nadležno, ovlašteno mjesto za zbrinjavanje elektroničkih uređaja. Navedene adrese pronaći ćete kod Vašeg nadležnog mjesta za zaštitu okoliša ili u gradskoj upravi.

9.2.2 Ambalaža

Ambalažu uređaja (karton i uloške) možete zbrinuti kao stari papir.

10 Smetnje i poruke na zaslonu

10.1 Smetnje

Ako ne možete ukloniti smetnje s pomoću tablice ili u slučaju neočekivanog rada ili incidenta, obratite se svojem ovlaštenom specijaliziranom trgovcu.

Smetnja	Uzrok greške	Uklanjanje grešaka
Ne čuje se radni zvuk, na zaslonu nema prikaza.	Ne postoji mrežni napon.	Provjerite kablove mrežnog priključka na siguran spoj. Provjerite da li funkcionira utičnica.
Terapijski uređaj se ne može uključiti disanjem.	Automatika uključivanja/isključivanja nije aktivirana.	Aktivirajte automatiku uključivanja/isključivanja (vidi „5.1.1 Parametri koji se mogu podesiti“, strana 37).
Podešavanje za olakšanje izdisanja ne da se izmijeniti.	Blokada uključivanja je aktivirana.	Pojasnite s liječnikom da li se podešavanje za Vašu terapiju može izmijeniti ili se mogu odabrati mogućnosti podešavanja.
Softstart se ne može uključiti.	Funkcija softstart je blokirana.	Pojasnite s liječnikom da li se za Vašu terapiju može odabrati funkcija softstart.
Terapijski uređaj se nakon skidanja maske ne isključi nakon oko 5 sekundi.	Automatika uključivanja/isključivanja nije aktivirana.	Aktivirajte automatiku uključivanja/isključivanja (vidi „5.1.1 Parametri koji se mogu podesiti“, strana 37).
Terapijski uređaj radi ali ne dostigne donju granicu tlaka.	Filtar je prljav.	Očistite filtara. Ako je potrebno, zamijenite (vidi „6.3 Higijenska priprema terapijskog uređaja“, strana 45).
	Maska propušta.	Podesite remenje za glavu tako da maska zaptiva bez propuštanja. Eventualno zamijenite neispravnu masku.
Poruka Err 10 , Err 20 , Err 30 ... Err 80 na zaslonu.	Problemi s elektronikom.	Terapijski uređaj odspojite od snabdjevanja strujom i ponovo spojite. Ako se greška i dalje pokazuje, proizvođač ili ovlašteni specijalizirani trgovac moraju što prije obaviti popravak terapijskog uređaja.
Terapijski dnevnik računalo ne prikazuje u različitim stupcima.	Pogrešno podešavanje operacijskog sustava Vašeg računala.	U opcijama područja operacijskog sustava razdjelnik stavite na točku zarez.

10.2 Poruke na zaslonu

Poruke na zaslonu su poruke grešaka do kojih može doći prilikom komunikacije između terapijskog uređaja i SD-kartice. Te poruke ne utječu na funkcioniranje terapijskog uređaja. Greške u konfiguraciji prikazuju se na zaslonu do slijedeće uspješne konfiguracije. Ostale poruke na zaslonu možete ukloniti pritiskom na bilo koju tipku. Funkcioniranje SD-kartice međutim tada može biti pogoršano.

Procesni kod	Uzrok	Uklanjanje
Poruka COF1 na zaslonu	Konfiguracijska datoteka na SD-kartici je neispravna.	Dajte da liječnik ili specijalizirani trgovac ponovo upiše parametre na SD-karticu.
Poruka COF2 na zaslonu	SD-kartica je puna.	Izbrišite podatke sa SD-kartice ili dajte da liječnik ili specijalizirani trgova izbriše podatke.
Poruka COF3 na zaslonu	Greška u konfiguraciji: SD-kartica je zaštićena od pisanja.	Uklonite zaštitu od pisanja sa SD-kartice. Za to prebacite preklopnik na SD-kartici.
Poruka COF4 na zaslonu	Nestanak struje tijekom spremanja podataka.	SD-karticu izvadite iz uređaja i ponovo umetnite.
Poruka COF5 na zaslonu	Utaknuta je SD-kartica s podešavanjima za neki drugi uređaj.	Dajte da liječnik ili specijalizirani trgovac upiše ispravni tip uređaja na SD-karticu.
Poruka C10 na zaslonu	Kartica sadrži strane podatke i stoga nije prihvaćena.	Utaknite ispravnu SD-karticu ili izbrišite strane podatke. Ako je potrebno dajte SD-karticu od strane liječnika ponovo konfigurirati.
Poruka C20 na zaslonu	SD-kartica je puna.	Izbrišite podatke sa SD-kartice ili dajte da liječnik ili specijalizirani trgova izbriše podatke.
Poruka C30 na zaslonu	SD-kartica je zaštićena od pisanja.	Uklonite zaštitu od pisanja sa SD-kartice. Za to prebacite preklopnik na SD-kartici.
Poruka C40 na zaslonu	Greška tijekom spremanja podataka.	Ponovo spremite podatke na SD-karticu Ako je kartica defektna, poručite novu SD-karticu kod liječnika ili specijaliziranog trgovca.

Poruka SD na zaslonu	SD-karticu se je izvuklo tijekom spremanja podataka.	SD-karticu ponovo utaknite i tek onda izvadite kada se ugasi crveni LED.
Prikaz CONF M (treperi) na zaslonu, uređaj se ne da uključiti	Master-SD-kartica umetnuta.	Izvadite SD-karticu. Uređaj možete koristiti i bez kartice. Obratite se liječniku ili specijaliziranom trgovcu.
Prikaz Card treperi na zaslonu	Terapijski uređaj nalazi se u modusu zamjene.	Umetnite SD-karticu prethodnog terapijskog uređaja.

10.3 Ovlaživač zraka za disanje

Smetnja	Uzrok greške	Uklanjanje grešaka
Ovlaživač zraka za disanje se ne zagrijava.	Ovlaživač zraka za disanje nije uključen.	Uključite ovlaživač zraka za disanje.
	Kvar u elektronici.	Ovlaživač zraka za disanje zajedno s terapijskim uređajem pošaljite proizvođaču ili ovlaštenom specijaliziranom trgovcu radi popravka.
Ovlaživač zraka za disanje propušta.	Brtvilo grijaćeg štapa je neispravno.	Zamijenite brtvila (vidi „6.4.2 Zamjena brtvila“, strana 49).
	Brtvilo donjeg dijela kućišta je neispravno.	Zamijenite brtvila (vidi „6.4.2 Zamjena brtvila“, strana 49).
	Napuklina u donjem dijelu.	Zamijenite donji dio

11 Privitci

11.1 Tehnički podaci

11.1.1 Terapijski uređaj

	Terapijski uređaj	Terapijski uređaj s ovlaživačem zraka za disanje
Klasa proizvoda prema 93/42/EWG	IIa	
Dimenzije Š x V xD u cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Težina	oko 1,7 kg	oko 2,0 kg (bez vode)
Temperaturno područje Pogon	+5 °C do +35 °C Pri upotrebi sustava Hybernite Superday proizvođača Plastiflex: +5 °C do +30 °C Ako se uređaj koristi na +40 °C , može se izlazni zrak zagrijati na do 42 °C	
Transport i skladištenje	-25 °C do +70 °C	
Dopuštena vlažnost, rad, transport i skladištenje	≤ 95 % rF (bez stvaranja rose)	
Područje zračnog tlaka	700 hPa - 1100 hPa (omogućava uporabu do visine od 2500 m) automatska prilagodba visini	
Promjer priključka crijeva za disanje (na strani maske)	19,5 mm (pristaje za 22 mm normalni konus)	
Električni priključak	115 V - 230 V AC +10/-15 %, 50–60 Hz s mrežnim adapterom WM 24480 ili 12 V - 24 V DC +25/-15 % s DC-adapterom WM 24469	
Potrošnja struje u pogonu kod		
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
Potrošnja struje u pripravnosti kod		
230 V	0,02 A	0,02 A
115 V	0,04 A	0,04 A
24 V	0,2 A	0,2 A
12 V	0,4 A	0,4 A

	Terapijski uređaj	Terapijski uređaj s ovlaživačem zraka za disanje
Klasifikacija prema EN 60601-1:2006		
Vrsta zaštite od električnog udara	Klasa zaštite II	
Stupanj zaštite od električnog udara	Tip BF	
Zaštita od štetnog prodiranja vode	IPX1	
Vrsta pogona	Trajni pogon	
razina srednjeg zvučnog tlaka prema EN ISO 17510-1	oko 25,8 dB (A) kod 10 hPa (odgovara razini snage zvuka od 33,8 dB (A))	oko 26,2 dB (A) kod 10 hPa (odgovara razini snage zvuka od 34,2 dB (A))
CPAP-područje radnog tlaka	SOMNObalance / SOMNOsoft 2: 4 hPa do 18 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e: 4 hPa do 20 hPa	
Točnost tlaka	±0,6 hPa (1mbar = 1 hPa ≈ 1cm H ₂ O)	
maks. CPAP-tlak u slučaju greške	< 40 hPa	
Maksimalni protok prema 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
Zagrijavanje zraka za disanje	2,5 °C (prema HMV)	ovisno o stupnju ovlaživanja

	Terapijski uređaj	Terapijski uređaj s ovlaživačem zraka za disanje
<p>Točnost dinamičnog tlaka (kratkoročna točnost) kod 10 udisanja/min prema EN ISO 17510-1</p> <p>SOMNO<i>balance</i> / SOMNO<i>soft</i> 2</p> <p>18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa</p> <p>SOMNO<i>balance</i> e / SOMNO<i>soft</i> 2e</p> <p>20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa</p>	<p>$\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,1$ hPa $\Delta p = 0,1$ hPa $\Delta p = 0,1$ hPa</p> <p>$\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa</p>	<p>$\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,4$ hPa</p> <p>$\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa</p>
<p>Točnost dinamičnog tlaka (kratkoročna točnost) kod 15 udisanja/min prema EN ISO 17510-1</p> <p>SOMNO<i>balance</i> / SOMNO<i>soft</i> 2</p> <p>18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa</p> <p>SOMNO<i>balance</i> e / SOMNO<i>soft</i> 2e</p> <p>20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa</p>	<p>$\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa $\Delta p = 0,1$ hPa $\Delta p = 0,2$ hPa</p> <p>$\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa</p>	<p>$\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa</p> <p>$\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa $\Delta p = 0,3$ hPa</p>

	Terapijski uređaj	Terapijski uređaj s ovlaživačem zraka za disanje
Točnost dinamičnog tlaka (kratkoročna točnost) kod 20 udisanja/min prema EN ISO 17510-1 SOMNObalance / SOMNOsoft 2 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e 20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa	$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$	$\Delta p = 0,5 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,4 \text{ hPa}$ $\Delta p = 0,3 \text{ hPa}$
Točnost statičkog tlaka (dugoročna točnost) prema EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07 \text{ hPa}$	
Stupanj izlučivanja finog filtra		
do 1 μm	$\geq 99,5 \%$	
do 0,3 μm	$\geq 85 \%$	
Trajnost finog filtra	oko 250 sati kod normalnog zraka prostorije	
Opcionalna SD kartica	Može se koristiti veličina memorije 256 MB do 8 GB, sučelje kompatibilno s SD physical layer specification version 2.0	

Pridržano pravo na izmjenu konstrukcije. Sve vrijednosti ustanovljene su pod uvjetima ATPD (temperatura i tlak okoline, suho).

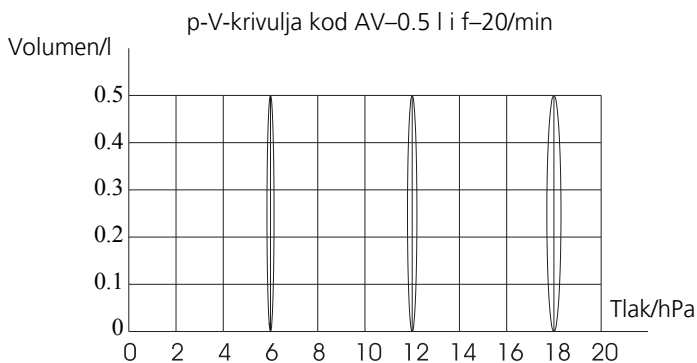
11.1.2 Ovlaživač zraka za disanje

	SOMNOaqua	
Klasa proizvoda prema 93/42/EWG	II a	
Dimenzije Š x V x D u mm	140 x 100 x 121	
Težina (bez vode)	300 g	
Temperaturno područje Rad	+5 °C do +35 °C Pri upotrebi sustava Hybernite Superday proizvođača Plastiflex:	
Skladištenje	+5 °C do +30 °C -40 °C do +70 °C	
dopuštena vlažnost pogona i skladištenje	≤95 % relativne vlage	
Područje tlaka okoline	600 hPa do 1100 hPa	
Električni priključak	24 V DC	
Električna snaga	20 VA	
Klasifikacija prema EN 60601-1 stupanj zaštite od električnog udara	Tip BF	
Maks. dopuštena količina punjenja	300 ml	
Maks. dopušteni radni tlak	20 hPa	
Maks. dopušteni radni protok (slobodno strujeći)	190 l/min	
Maks. temperatura maske	37° C	
Propuštanje plina kod 20 hPa	nije mjerivo	
Sustavno davanje vlažnosti kod stupnja ovlaživanja 6: Protok = 20 l/min Protok = 30 l/min Protok = 40 l/min kod 23° C i 65% relativne vlage	6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l	
Pad tlaka preko ovlaživača zraka za disanje Protok = 30 l/min Protok = 60 l/min Protok = 90 l/min	Inspiratorno	Ekspiratorno
	0,2 hPa 0,7hPa 1,4 hPa	0,2 hPa 0,5 hPa 1,0 hPa
Taj pad tlaka nema nikakvog utjecaja na terapijski tlak.		

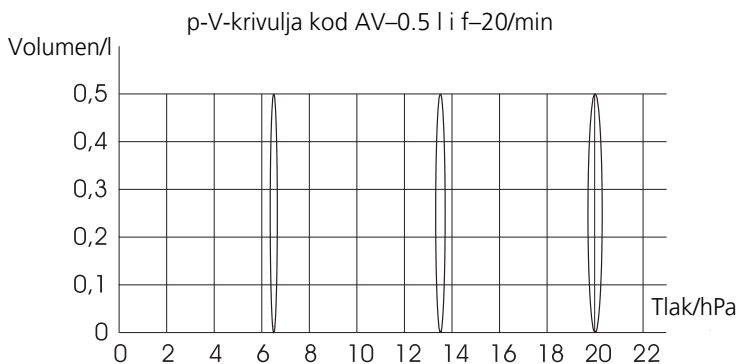
Pridržano pravo na izmjenu konstrukcije. Sve vrijednosti ustanovljene su pod uvjetima ATPD (temperatura i tlak okoline, suho).

11.1.3 Krivulja tlak-volumen

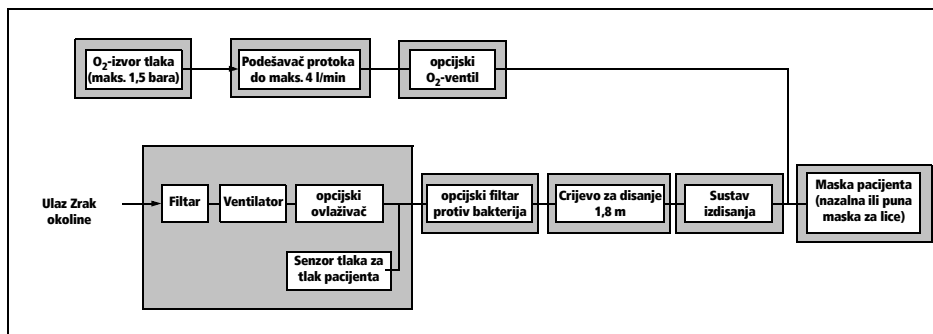
SOMNObalance / SOMNOsoft 2



SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e



11.1.4 Plan pneumatike



11.2 Elektromagnetsko emitiranje smetnji

Direktive i izjava proizvođača - Elektromagnetsko emitiranje smetnji

Uređaj se može koristiti za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.

U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radiosmetnje, tako da može biti potrebno poduzeti prikladne mjere kao npr. drugačiji smjer.

Mjerenje emitiranja smetnji	Podudarnost
VK emitiranja shodno CISPR 11	Grupa 1
VK emitiranja shodno CISPR 11	Klasa B
Emitiranje harmoničkih struja IEC 61000-3-2	Klasa A
Emitiranje fluktuacija napona/flikera shodno IEC 61000-3-3	Podudarno

11.3 Elektromagnetska otpornost na smetnje

Direktive i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost na smetnje			
Uređaj se može koristiti za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.			
U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radiosmetnje, tako da može biti potrebno poduzeti prikladne mjere kao npr. drugačiji smjer.			
Ispitivanja otpornosti na smetnje	Ispina razina IEC 60601	Razina podudarnosti	Elektromagnetska okolina - direktiva
Pražnjenje statičkog elektriciteta (esd) shodno IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV zračno pražnjenje	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV zračno pražnjenje	Podovi bi trebali biti od drva ili betona ili popločani keramičkim pločicama. Ako na podu ima sintetičkog materijala, relativna vlažnost zraka mora iznositi najmanje 30 %.
Brze tranzijentne električne smetnje/ burstovi shodno IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za dovodne i odvodne vodove Vrijeme priključenja ≥ 60 s Frekvencija praska: 100 kHz	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za dovodne i odvodne vodove Vrijeme priključenja ≥ 60 s Frekvencija praska: 100 kHz	Kvaliteta napona napajanja treba odgovarati onoj koja je tipična poslovnom ili bolničkom okruženju.
Udarni naponi/surge shodno IEC 61000-4-5	Impedancija izvora: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Broj udarnih napona: 5 udarnih napona/faznih kutova Fazni kut: 0°, 90°, 180°, 270° Učestalost ponavljanja: 60 s	Impedancija izvora: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Broj udarnih napona: 5 udarnih napona/faznih kutova Fazni kut: 0°, 90°, 180°, 270° Učestalost ponavljanja: 60 s	Kvaliteta napona napajanja treba odgovarati onoj koja je tipična poslovnom ili bolničkom okruženju

Direktive i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost na smetnje

Uređaj se može koristiti za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.

U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radiosmetnje, tako da može biti potrebno poduzeti prikladne mjere kao npr. drugačiji smjer.

Ispitivanja otpornosti na smetnje	Ispina razina IEC 60601	Razina podudarnosti	Elektromagnetska okolina - direktiva
Prekidi napona kratkotrajni prekidi i oscilacije napona napajanja shodno IEC 61000-4-11	Broj padova napona: 3 razine pada/vrijeme: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Broj padova napona: 3 razine pada/vrijeme: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Kvaliteta napona napajanja treba odgovarati onoj koja je tipična poslovnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik proizvoda uređaja želi nastavak funkcije i poslije nastupanja prekida snabdijevanja energijom, preporučuje se snabdijevanje uređaja strujom preko baterije ili preko izvora struje koji nema prekide
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) shodno IEC 61000-4-8	30 A/m Vrijeme: 30 s. po osi Osi: os x, os y, os z	30 A/m Vrijeme: 30 s. po osi Osi: os x, os y, os z	Magnetna polja mrežne frekvencije trebaju odgovarati vrijednostima koja su tipična za poslovno i bolničko okruženje.

11.4 Elektromagnetska otpornost na smetnje za ME uređaje i ME sustave

Direktive i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost na smetnje

Uređaj se može koristiti za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.

U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radiosmetnje, tako da može biti potrebno poduzeti prikladne mjere kao npr. drugačiji smjer.

Ispitivanja otpornosti na smetnje	Ispina razina IEC 60601	Razina podudarnosti	Elektromagnetska okolina - direktiva
			Mobilni radiouređaji ne smiju se koristiti u manjem razmaku u odnosu na uređaj, uključujući vodove, od preporučenog zaštitnog razmaka koji se izračunava shodno jednadžbi koja odgovara frekvenciji odašiljanja. Preporučeni zaštitni razmak:
Vođena VF smetnja shodno IEC 61000-4-6	10 V _{efektivna} vrijednost 150 kHz do 80 MHz unutar ISM bandova	10 V	1,7 m
Zračene VF smetnje shodno IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 2 Hz	10 V/m	1,7 m za 80 MHz do 800 MHz 3,25 m za 800 MHz do 2,7 GHz
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) shodno IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije trebaju odgovarati vrijednostima koja su tipična za poslovno i bolničko okruženje.

11.5 Opseg isporuke

Dijelovi	Broj narudžbe
SOMNO <i>balance</i> kompletno	Oprema osnovnog uređaja ovisi o vrsti uređaja
SOMNO <i>soft</i> 2 kompletno	
Crijevo za disanje	WM 24445
Mrežni adapter	WM 24480
Mrežni priključni kabel	WM 24133
Uputa za uporabu	WM 67714
Kratka uputa za uporabu	WM 67830
Transportna torbica	WM 24449
Komplet, filter grubo prašine (2 komada) (opcionalno, ovisno o vrsti uređaja)	WM 15321
Komplet, zamjenski filter (opcionalno, ovisno o vrsti uređaja)	WM 15499
SD kartica (opcionalno, ovisno o vrsti uređaja)	WM 27974
SOMNO <i>aqua</i> (opcionalno, ovisno o vrsti uređaja)	WM 24403

11.5.1 Pribor i rezervni dijelovi

Aktualni popis rezervnih dijelova i pribora možete dobiti na internetskoj stranici proizvođača ili od ovlaštenog stručnog distributera.

11.6 Jamstvo

Löwenstein Medical daje kupcima novog originalnog proizvoda Löwenstein Medical i rezervnog dijela koji je ugradio Löwenstein Medical ograničenu garanciju proizvođača prema za pojedini proizvod važećim uvjetima garancije i naredno navedenim garantnim rokovima počevši od datuma kupovine. Uvjete jamstva možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Po Vašoj želji Vam možemo i poslati uvjete garancije.

U slučaju garancije obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

Proizvod	Garantni rokovi
Uređaji zajedno s opremom (izuzetak: maske)	2 godine
Maske zajedno s opremom, akumulatori, baterija (ako nije drugačije navedeno u tehničkoj dokumentaciji), senzori, sustavi crijeva	6 mjeseci
Proizvodi za jednokratnu uporabu	nikakva

11.7 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Njemačka) izjavljuje da proizvod odgovara dotičnim odredbama smjernice 93/42/EWG za medicinske proizvode. Cjelovit tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

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 67714e

