

FI Käyttöohje tyypin WM 090 TD laitteille



prisma SMART prisma SOFT

Uniterapialaitteet



LÖWENSTEIN
medical

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

Sisällys

1 Johdanto	4
1.1 Käyttötarkoitus	4
1.2 Toiminnan kuvaus	4
1.3 Käyttäjän pätevyys	4
1.4 Indikaatiot	4
1.5 Vasta-aiheet	4
1.6 Haittavaikutukset	5
2 Turvallisuus	6
2.1 Turvallisuusohjeet	6
2.2 Yleisiä ohjeita	7
2.3 Tämän dokumentin sisältämät varoitukset	8
3 Tuotteen kuvaus	9
3.1 Yleiskuva	9
3.2 Käyttötilat	10
3.3 Käyttöpaneeli	10
3.4 Näytön symbolit	11
3.5 Lisävarusteet	12
4 Valmistelu ja käyttö	13
4.1 Laitteen sijoittaminen ja liittäminen	13
4.2 Hoidon aloittaminen	15
4.3 Hoidon lopettaminen / laitteen kytkeminen pois päältä	15
4.4 Hengitysilmankostuttimen säätö	15
4.5 Maskin testaus	16
4.6 softSTART-toiminnon kytkeminen päälle ja pois	17
4.7 SD-kortin käyttö (lisävaruste)	17
5 Valikkoasetukset	19
5.1 Painikkeiden toimintatapa	19
5.2 Asetusvalikko	19
5.3 Info-valikko / käyttötuntien lukeminen	21

6	Hygieeninen puhdistus	22
6.1	Yleisiä ohjeita	22
6.2	Puhdistuksen määräajat	22
6.3	Laitteen hygieeninen puhdistus	23
6.4	Hengitysletkun hygieeninen puhdistus	25
7	Toiminnan tarkastus	25
8	Häiriöt	26
8.1	Laitteen häiriöt	26
8.2	Näytössä näkyvät ilmoitukset	27
9	Huolto	28
10	Varastointi	28
11	Hävitys	28
12	Liite	29
12.1	Tekniset tiedot	29
12.2	Merkinnät ja symbolit	34
12.3	Toimituksen sisältö	36
12.4	Lisävarusteet ja varaosat	36
12.5	Takuu	36
12.6	Vaatimustenmukaisuusvakuutus	37

1 Johdanto

1.1 Käyttötarkoitus

Tyypin WM 090 TD laitteet ovat painekontroloituja, non-invasiivisia, ei elämää ylläpitäviä hoitolaitteita, joita käytetään unenaikaisten hengityshäiriöiden (SBAS) hoitoon maskin avulla. Laitteita käytetään vähintään 30 kg:n painoisille potilaille. CPAP-tilaa voidaan käyttää vähintään 3-vuotiaille potilaille. Laitetta saa käyttää ainoastaan lääkärin määräyksestä. (auto)CPAP-tila tuottaa spontaanisti hengittäville potilaille positiivisen hengitystiepaineen obstruktiivisen uniapnean hoitoa varten. Tyypin WM 090 TD laitteita käytetään sekä hoitolaitoksissa että kotona. Kotikäyttöön tarkoitetut laitteet voidaan ottaa mukaan myös matkoille.

1.2 Toiminnan kuvaus

Hoitolaitteen puhallin imee ympäristöilmaa suodattimen kautta ja kuljettaa sen hoitopaineella letkuston ja hengitysliitännän kautta potilaalle. Laitteen käyttöliitäntä on tarkoitettu käyttöparametrien näyttöä ja asetusten tekoa varten. Hoitotiedot tallennetaan SD-kortille, ja niitä voidaan analysoida tietokoneohjelmiston avulla.

1.3 Käyttäjän pätevyys

Laitetta käytävää henkilöä kutsutaan tässä käyttöohjeessa käyttäjäksi. Hoidettavaa henkilöä kutsutaan potilaaksi.

Tämän lääkintätuotteen käyttäjän on tunnettava tuotteen käyttö. Haltija vastaa laitteen sekä kaikkien ennen potilaskäyttöä yhdistettyjen komponenttien tai lisävarusteiden yhteensopivuuden varmistamisesta.

Kun laite luovutetaan potilaalle, hoitavan lääkärin tai lääkintähenkilöstön on annettava hänelle opastusta laitteen toimintoihin.

1.4 Indikaatiot

prisma SOFT

CPAP-hoitolaite potilaille, joilla on obstruktiivinen uniapnea ja vakaa paineen tarve.

prisma SMART

APAP-hoitolaite potilaille, joilla on obstruktiivinen uniapnea ja vaihteleva paineen tarve. Hoitolaite sopeutuu automaattisesti potilaan paineen tarpeeseen.

1.5 Vasta-aiheet

Seuraavat vasta-aiheet ovat tiedossa - yksittäistapauksessa laitteen käytöstä päättää hoitava lääkäri. Laitetta käytettäessä ei ole havaittu vaaratilanteita.

Sydämen dekompenaatio, vakavat sydämen rytmihäiriöt, vakava hypotonia, erityisesti vähentyneen intravaskulaarisen tilavuuden yhteydessä, vakava nenäverenvuoto, korkea paineaurion riski, vakavat keuhkosairaudet (esim. COPD), ilmarinta tai ilmavälikarsina, ilman esiintyminen kallon sisällä, kalloamma, aivoleikkauksen sekä aivolisäkkeen tai väli- tai sisäkorvan kirurgisen toimenpiteen jälkeinen tila, akuutti nenän sivuonteloiden tulehdus (sinuiitti), välikorvan tulehdus (otitis media) tai tärykalvoperforaatio, nestevajaus.

1.6 Haittavaikutukset

Laitteen lyhyt- ja pitkäaikaisessa käytössä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia: Hengitysmaskin ja otsapehmusteen aiheuttamat painaumat kasvoilla, kasvojen ihon punoitus, kuiva kurkku, suu tai nenä, paineentunne poskionteloissa, ärtyneet silmien sidekalvot, ilmavaivat, nenäverenvuoto, kuulon heikkeneminen.

Nämä haittavaikutukset ovat yleisiä käyttöön liittyviä haittavaikutuksia, jotka eivät erityisesti johdu juuri WM 090 TD -laitteen käytöstä.

2 Turvallisuus

2.1 Turvallisuusohjeet

2.1.1 Hoitolaitteen, komponenttien ja lisävarusteiden käsittely

Jos laite on vaurioitunut tai sen toiminta rajoittunut, se voi vahingoittaa potilasta, käyttäjää ja lähellä olevia henkilöitä.

- ⇒ Käytä laitetta ja komponentteja ainoastaan siinä tapauksessa, ettei niissä ole ulkoisia vaurioita.
- ⇒ Tarkista laitteen toiminta säännöllisin välein ([katso "7 Toiminnan tarkastus", sivu 25](#)).
- ⇒ Käytä laitetta vain määrättyissä ympäristöolosuhteissa ([katso "12.1 Tekniset tiedot", sivu 29](#)).
- ⇒ Kertakäyttöosia saa käyttää vain kerran. Kertakäyttöosat voivat kontaminoitua ja/tai niiden toiminnassa voi olla häiriöitä.
- ⇒ Laitteeseen päässyt vesi ja lika voivat vahingoittaa laitetta.
- ⇒ Kuljeta laitetta vain suojuksen ollessa asennettuna paikalleen.
- ⇒ Kuljeta laitetta asianmukaisessa kuljetuslaukussa.
- ⇒ Älä kuljeta tai kallista laitetta hengitysilmankostuttimen ollessa täynnä.
- ⇒ Käytä harmaata ilmansuodatinta.
- ⇒ Käytä tarvittaessa valkoista siitepölysuodatinta (lisävaruste).

2.1.2 Energiansyöttö

Laitteen käyttö määrättyjen energiansyötön arvojen ulkopuolella voi johtaa käyttäjän loukkaantumiseen ja laitteen vahingoittumiseen.

- ⇒ Käytä laitetta vain mukana toimitetulla vekkolaitteella 100–240 V:n jännitteellä.
- ⇒ 12 V:n tai 24 V:n jännitteen käyttöön vaaditaan DC-sovitin.
- ⇒ Verkkopistokkeen ja virtalähteen on aina oltava helposti ulottuvilla.

2.1.3 Hapen käsittely

Hapen johtaminen ilman asianmukaisia suojarusteita voi aiheuttaa tulipalon ja henkilöiden loukkaantumisen.

- ⇒ Noudata hapen johtamisjärjestelmän käyttöohjetta.
- ⇒ Pidä happilähteitä vähintään 1 metrin etäisyydellä laitteesta.
- ⇒ Kun hoito lopetetaan, katkaise hapen syöttö ja anna laitteen käydä vielä hetken aikaa, jotta jäljelle jäänyt happi poistuu laitteesta.




2.2 Yleisiä ohjeita

- Vierasvalmisteisten tuotteiden käytöstä voi olla seurauksena ongelmia yhteensopivuudessa laitteen kanssa. Ota huomioon, että tällaisissa tapauksissa kaikki oikeudet takuuseen ja vastuuseen raukeavat, jos ei käytetä käyttöohjeessa suositeltuja lisävarusteita ja alkuperäisiä varaosia.
- Vain valmistaja tai tämän siihen nimenomaisesti valtuuttama ammattihenkilöstö saa tehdä laitteelle korjaus-, huolto- ja kunnostustoimenpiteitä.
- Liitä ainoastaan tässä käyttöohjeessa hyväksytyiksi ilmoitetut laitteet ja moduulit. Laitteiden on täytettävä vastaavat tuotestandardit. Sijoita muut kuin lääkinälliset laitteet pois potilaan välittömästä läheisyydestä.
- Laitteen käytössä on huomioitava erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat varotoimenpiteet. Pidä laitteen ja HF-säteilyä lähettävien laitteiden (esim. matkapuhelimien) välillä suosituksen mukainen suojaetäisyys ([katso "12.1.5 Suojaetäisyydet", sivu 33](#)), sillä laitteessa saattaa muuten esiintyä virhetoimintoja.
- Laitteen ja letkunlämmittimen yhdistelmäkäyttö saa aikaan hieman korkeamman lämpötilan potilasliitäntäaukossa.
- Haltija vastaa siitä, että hoidossa käytettävän paineen säätö määritetään jokaiselle potilaalle yksilöllisesti käytettävällä laitekonfiguraatiolla, lisävarusteet mukaan lukien.
- Haltijan on arvioitava hoidossa käytettävien säätöjen teho säännöllisin välein.
- Ota huomioon hygieenista puhdistusta koskeva kappale ([katso "6 Hygieeninen puhdistus", sivu 22](#)) infektion tai bakteeritartunnan välttämiseksi.
- Pidä hoitolaite ja sen lisävarusteet lasten ja kotieläinten ulottumattomissa. Säilytä hoitolaite kuljetuslaukussa kuljetuksen aikana ja silloin, kun sitä ei käytetä.

2.3 Tämän dokumentin sisältämät varoitukset

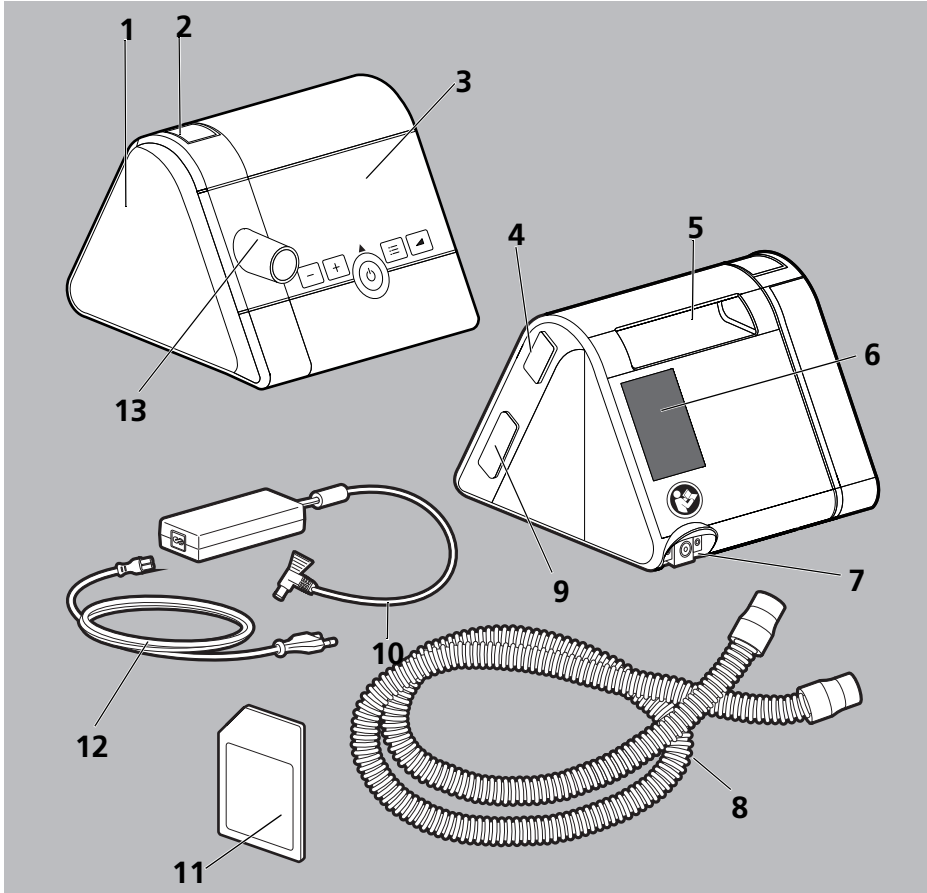
Varoitukset merkitsevät turvallisuuden kannalta tärkeitä tietoja.

Varoitukset on merkitty toimintaohjeisiin sellaisen toimintavaiheen eteen, joka voi vaarantaa henkilöitä tai esineitä.

 VAROITUS	<i>Varoitus!</i> Merkitsee poikkeuksellisen suurta vaaratilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla vakavia ja parantumattomia tai kuolemaan johtavia loukkaantumisia.
 HUOMIO	<i>Varo!</i> Merkitsee vaaratilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla lieviä tai kohtalaisen vakavia loukkaantumisia.
HUOMAUTUS	<i>Huomautus!</i> Merkitsee vahingollista tilannetta. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla aineellisia vahinkoja.
	Merkitsee hyödyllisiä toimintaohjeita koskevia tietoja.

3 Tuotteen kuvaus

3.1 Yleiskuva



- 1 Kostutinliitântä ja suojus
- 2 Avauspainike
- 3 Käyttöpaneeli ja näyttö
- 4 Kommunikaatiomodulin liitântä
- 5 Kantokahva
- 6 Suodatinlokero
- 7 Verkkojohdon liitântä
- 8 Hengitysletku ja maskin liitântä

- 9 SD-korttiauikko
- 10 Verkkolaite
- 11 SD-kortti
- 12 Verkkoliitännäjohto
- 13 Laitelähtö

3.2 Käyttötilat

- **On:** Hoito on käynnissä.
- **Valmiustila:** Puhallin ei ole toiminnassa, mutta se on käyttövalmis heti, kun virtapainiketta painetaan. Laitteen asetuksia voidaan muuttaa valmiustilassa.
- **Off:** Laitteessa ei ole virtaa. Asetuksia ei voi tehdä ja näytössä ei näy mitään.

3.3 Käyttöpaneeli



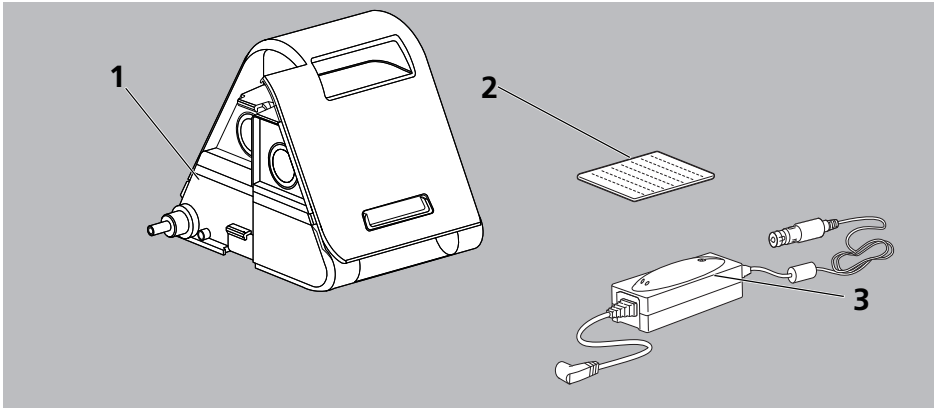
- 1 -painike*
- 2 -painike*
- 3 Virtapainike*
- 4 Valikkopainike*
- 5 softSTART-painike*

- * Laitteen painikkeilla voi olla eri toimintoja. Jos näytössä on painikkeen yläpuolella symboli, painikkeen toiminto vastaa symbolia. Jos painikkeen yläpuolella ei näy symbolia, painikkeella on alkuperäinen toiminto.

3.4 Näytön symbolit

SYMBOLI	KUVAUS
	Oranssi symboli: Asiantuntijatila aktiivinen. Valkoinen symboli: Parametri on potilaan käytettävissä.
	Parametri on estetty potilaalta.
	Info-valikko
	Asetusvalikko
	SoftSTART-symboli
	Vihreä symboli: SD-kortti sisällä. Kun symboli vilkkuu, tietoja tallennetaan SD-kortille.
	Oranssi symboli: SD-korttivirhe
	Vuotonäyttö. Maski tai letku vuotaa.
	Valkoinen symboli: Hengitysilman kostutin liitetty.
	Vihreä symboli: Hengitysilman kostutin päällekytketty.
	Takaisin alkunäyttöön
	Keskeytä
	Yksi valikkokohta eteenpäin
	Yksi valikkokohta taaksepäin
	Vahvistaa tämänhetkisen valinnan.
	Valinta otettu käyttöön onnistuneesti.

3.5 Lisävarusteet



- 1 Hengitysilmankostutin
- 2 Siitepölysuodatin (valkoinen)
- 3 DC-sovitin 12-24 V

4 Valmistelu ja käyttö

4.1 Laitteen sijoittaminen ja liittäminen

VAROITUS

Kontaminoituneen tai infektoituneen potilasletkujärjestelmän aiheuttama loukkaantumisvaara!

Kontaminoitunut tai infektoitunut potilasletkujärjestelmä voi aiheuttaa kontaminaation tai infektion siirtymisen seuraavalle potilaalle.

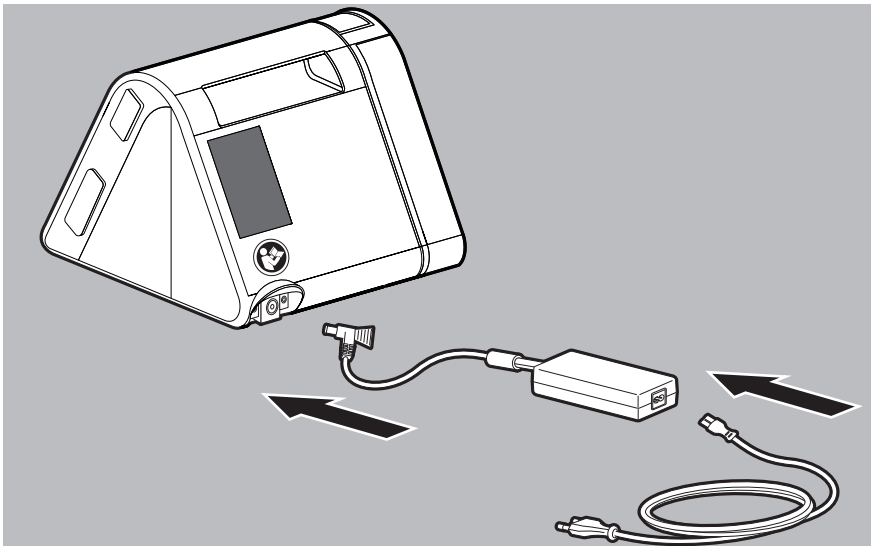
- ⇒ Kertakäyttöisiä letkujärjestelmiä ei saa puhdistaa uudelleen.
- ⇒ Puhdista uudelleenkäytettävät letkujärjestelmät oikein hygieenisesti.

HUOMAUTUS

Ylikuumentuminen aiheuttaa vaurioita!

Liian korkeat lämpötilat voivat johtaa hoitolaitteen ylikuumentumiseen ja laitteen vaurioitumiseen.

- ⇒ Älä peitä laitetta ja verkkolaitetta tekstiileillä (esim. peitolla).
- ⇒ Älä käytä hoitolaitetta lämmityslaitteen lähellä.
- ⇒ Suojaa hoitolaite suoralta auringonvalolta.
- ⇒ Älä käytä hoitolaitetta kuljetuslaukussa.



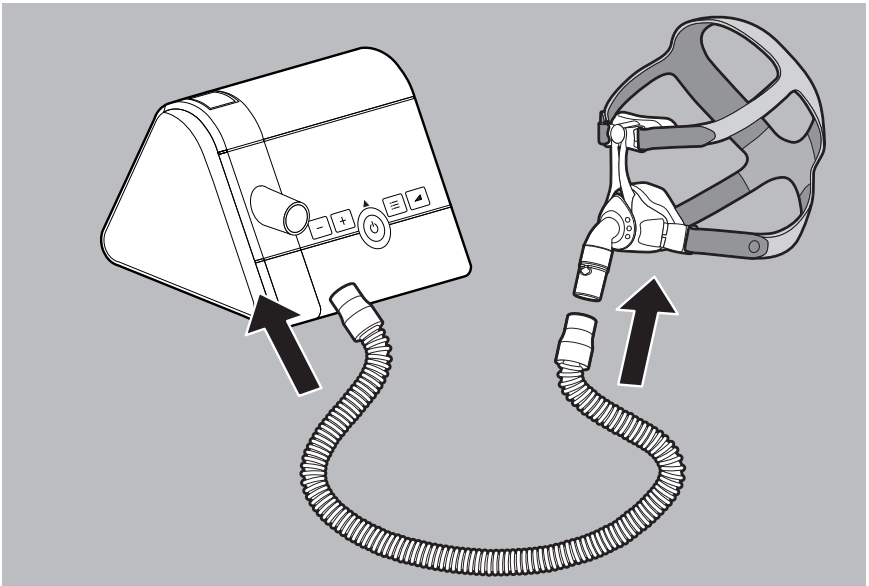
1. Liitä verkkolaite laitteeseen.
2. Liitä verkkoliitäntäjohto verkkolaitteeseen ja pistorasiaan.
Laitteen käyttötunnit näkyvät hetken aikaa näytössä. Laite kytkeytyy valmiustilaan.

⚠ HUOMIO

Väärin johdetun hengitysletkun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Väärin johdettu hengitysletku voi vahingoittaa potilasta.

- ⇒ Älä koskaan aseta hengitysletkua kaulan ympärille.
- ⇒ Älä purista hengitysletkua.



3. Liitä hengitysletku laitelähtöön.

VAROITUS***Kokokasvomaskien käyttäminen ilman uloshengitysjärjestelmää aiheuttaa tukehtumisvaaran!***

Kokokasvomaskien käyttö ilman uloshengitysjärjestelmää voi johtaa CO₂-pitoisuuksien nousuun kriittiselle tasolle ja vaarantaa potilaan.

- ⇒ Jos kokokasvomaskiin ei ole integroitu uloshengitysjärjestelmää, käytä ulkoista uloshengitysjärjestelmää.
- ⇒ Noudata uloshengitysjärjestelmän käyttöohjetta.

4. Yhdistä maski ja hengityslakki (katso hengitysmaskin käyttöohje).




Maskin asianmukainen asento potilaan kasvoilla on kriittinen seikka laitteen yhtenäisen käytön kannalta.

4.2 Hoidon aloittaminen*Edellytys*

Laitte on sijoitettu paikalleen ja liitetty (katso "4.1 Laitteen sijoittaminen ja liittäminen", sivu 13).

1. Jos näytössä ei näy mitään: Paina lyhyesti mitä tahansa painiketta. Laitte kytkeytyy valmiustilaan.

2. Paina lyhyesti virtapainiketta .

tai

Jos autoSTART-toiminto on aktiivinen: Hengitä maskiin.

Näytössä näkyy tämänhetkinen hoitopaine. Hoito alkaa.



Lisätietoja autoSTART-toiminnosta (katso "5 Valikkoasetukset", sivu 19).

4.3 Hoidon lopettaminen / laitteen kytkeminen pois päältä

1. Paina lyhyesti virtapainiketta .

tai


Jos autoSTART-toiminto on aktiivinen: Poista maski.






Laitte näyttää kuluvan päivän hoitotunnin ja kytkeytyy sitten valmiustilaan.



Voit säästää energiaa irrottamalla pistokkeen päivän ajaksi pistorasiasta.

4.4 Hengitysilmankestuttimen säätö*Edellytys*

Hengitysilmankestuttin on liitetty laitteeseen ja täytetty vedellä (katso hengitysilmankestuttimen käyttöohje). Näytössä näkyy kestuttimen symboli .

1. Aloita hoito (katso "4.2 Hoidon aloittaminen", sivu 15).
Hengitysilmankostutin kytkeytyy automaattisesti päälle. Kostuttimen symboli  muuttuu vihreäksi.
2. Kostutusasteen korottaminen: Paina -painiketta.
3. Kostutusasteen alentaminen: Paina -painiketta.
4. Kostuttimen kytkeminen pois päältä: Paina -painiketta, kunnes näyttöön ilmestyy .
 - Sopiva kostutusaste riippuu huoneen lämpötilasta ja ilmankosteudesta. Jos hengitystiet tuntuvat aamulla kuivilta, lämmitysteho on asetettu liian alhaiseksi. Jos hengitysletkuun on yön aikana tiivistynyt kosteutta, lämmitysteho on asetettu liian korkeaksi.
 - Kun hengitysilmankostuttimessa ei enää ole tarpeeksi vettä, laite sammuttaa hengitysilmankostuttimen automaattisesti.
 - Jos kostuttimen symboli vilkkuu, hengitysilmankostuttimeen on lisättävä vettä (katso hengitysilmankostuttimen käyttöohje).







4.5 Maskin testaus


Edellytys

Hoito on käynnissä.

1. Paina valikkopainiketta .



2. Käynnistä maskin testaus: Paina .
3. Jäljellä oleva aika ja maskin testipaine tulevat näkyviin.
3. Tarvittaessa: Muuta maskin testipainetta painamalla -painiketta tai -painiketta.
4. Tarkista maskin tiiviys.
Maskin kiinnitys hyvä: Vihreä merkki .
Maskin kiinnitys keskitasoinen: Vuotonäyttö  palaa oranssia valoa.
Maskin kiinnitys huono: Vuotonäyttö  vilkkuu.
5. Tarvittaessa: Säädä maskia.


6. Odota, kunnes laite on saanut maskin testauksen päätökseen.
tai
 Paina .

4.6 softSTART-toiminnon kytkeminen päälle ja pois

Edellytys

Hoito on käynnissä. Lääkäri on aktivoinut softSTART-toiminnon.

Kun softSTART on aktivoitu, laite kytkeytyy automaattisesti päälle aina, kun hoito aloitetaan.


1. Kytke softSTART manuaalisesti päälle painamalla lyhyesti softSTART-painiketta .



Jäljellä oleva aika ja tämänhetkinen softSTART-paine tulevat näkyviin.

2. Kytke softSTART pois päältä painamalla lyhyesti softSTART-painiketta .



- Jos softSTART-painiketta  painetaan valmiustilassa, laite siirtyy potilasvalikkoon ja voit säätää softSTART-aikaa (katso "5.2 Asetusvalikko", sivu 19).
- softSTART voidaan deaktivoida asettamalla SoftSTART-ajaksi **OFF**

4.7 SD-kortin käyttö (lisävaruste)

Jos laitteessa on SD-kortti, se tallentaa hoitotiedot automaattisesti SD-kortille. Hoitolaiteen käyttö ei välttämättä edellytä SD-korttia.


Edellytys

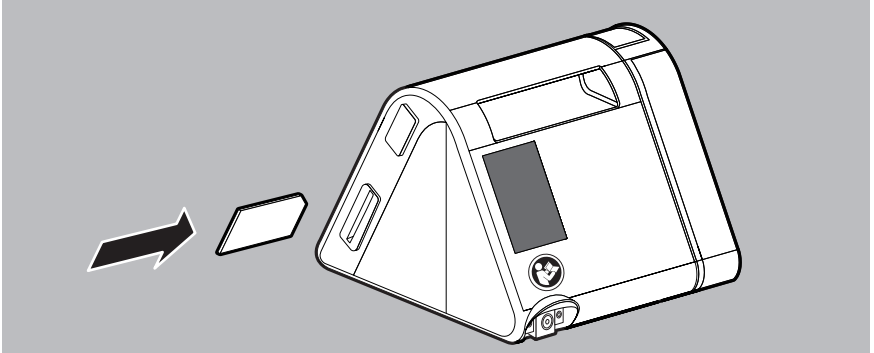
Laite on valmiustilassa.



HUOMAUTUS

Tietojen häviäminen virtakatkon vuoksi!

Jos hoitolaite erotetaan virtalähteestä tallennuksen aikana, tiedot saatetaan menettää.

- ⇒ Pidä hoitolaite aina kytkettynä virtalähteeseen tallennuksen aikana (SD-kortin symboli  vilkkuu).





1. Työnnä SD-kortti SD-korttiaukkoon, kunnes kuulet sen lukittuvan selvästi. Näyttöön ilmestyy SD-korttisympoli .
2. Poista SD-kortti painamalla sitä lyhyesti, jolloin se ponnahtaa hieman ulos. Huomioitavaa: Älä poista SD-korttia, kun SD-korttisympoli  vilkkuu.

5 Valikkoasetukset

5.1 Painikkeiden toimintatapa



Laitteen painikkeilla voi olla eri toimintoja. Jos näytössä on painikkeen yläpuolella symboli (esim. ) softSTART-painikkeen yläpuolella), painikkeen toiminto vastaa symbolia. Jos painikkeen (esim. ) yläpuolella ei näy symbolia, painikkeella on alkuperäinen toiminto.

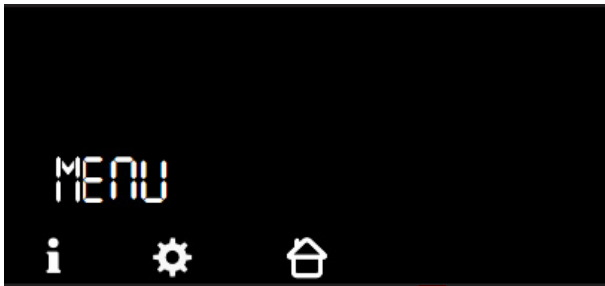
5.2 Asetusvalikko


5.2.1 Navigointi valikossa








Edellytys

Laite on valmiutilassa.

1. Paina valikkopainiketta .



2. Asetusvalikon haku näyttöön: paina .
3. Asetuksien muuttaminen valikossa:

TOIMINTOPAINIKE	KUVAUS
	Selaaminen valikossa eteenpäin
	Selaaminen valikossa taaksepäin
	Arvon korottaminen
	Arvon alentaminen
	Arvon vahvistaminen
	Arvon hylkääminen
	Valikosta poistuminen. Siirtyminen takaisin alkunäyttöön.

5.2.2 Valikkorakenne

Voit muuttaa seuraavia parametrejä, jos lääkäri on kytkenyt ne potilaan käyttöön.

PARAMETRI	KUVAUS
softSTART (t)	Tässä voidaan asettaa ajanjakso, jonka aikana hengityspaine nousee hoitopaineeseen softSTART-toiminnon puitteissa. Jos toimintoa ei voida valita, lääkärin tai alan liikkeen on ensin kytkettävä se potilaan käyttöön.
autoSTART	Kun autoSTART on aktivoituna (On), hoitolaite voidaan kytkeä päälle hengittämällä maskiin (> 0,5 hPa). Se kytkeytyy automaattisesti pois päältä, kun 5 sekuntiin ei ole tullut hengenvetoa. Voit deaktivoida toiminnon muuttamalla autoSTART-asetukseksi OFF .
softPAP	Laite vähentää hoitopainetta tilapäisesti ennen uloshengitykseen siirtymistä tasoilla 1 ja 2 . Hengitystä helpottava toiminto softPAP soveltuu potilaille, joista uloshengitys korkeaa painetta vasten tuntuu epämiellyttävälle. Voit deaktivoida toiminnon muuttamalla softPAP-asetukseksi OFF .
Kellonaika	Tässä voidaan asettaa ajankohtainen kellonaika.
Aikanäytön muoto	Tässä voit asettaa, haluatko kellonajan näkyvän 0-24 tunnin (24h) vai 0-12 tunnin (12h) muodossa.




5.3 Info-valikko / käyttötuntien lukeminen

Edellytys

Laite on valmiustilassa.

1. Paina valikkopainiketta .



2. Info-valikon haku näyttöön: paina .
3. Navigoi haluamaasi arvoon painikkeilla  tai .

NÄYTTÖ	MERKITYS
0000 h	Laitteen käyttötunnit yhteensä
1 d	Viimeisen vuorokauden käyttötunnit.
7 d	7 viimeisen vuorokauden käyttötunnit.
28 d	28 viimeisen vuorokauden käyttötunnit.
182 d	182 viimeisen vuorokauden käyttötunnit.
366 d	366 viimeisen vuorokauden käyttötunnit.



- Tiedot näytetään vain, jos ne on tallennettu.
- Hoitopäivä alkaa ja loppuu aina keskipäivällä kello 12. Keskiyön ja keskipäivän kello 12 välillä tallennetut tiedot näkyvät edellisen kalenteripäivän kohdalla.

6 Hygieeninen puhdistus

VAROITUS

Infektiovaara laitteen uudelleenkäytössä!

Laitteen käytöstä useilla potilailla voi seurata infektioiden tarttumisen seuraavaan potilaaseen.

⇒ Laitteen uudelleenkäyttö: Puhdistuta laite hygieenisesti valmistajalla tai valtuutetussa alan liikkeessä.

6.1 Yleisiä ohjeita

- Käytä desinfiointin aikana sopivia suojavarusteita.
- Noudata käyttämäsi desinfiointiaineen käyttöohjetta.
- Kun hoitolaite on puhdistettu hygieenisesti valtuutetussa alan liikkeessä, sitä voidaan käyttää muilla potilailla.

6.2 Puhdistuksen määrääjat

MÄÄRÄAIKA	TOIMENPIDE
Viikoittain	Laitteen puhdistus (katso "6.3 Laitteen hygieeninen puhdistus", sivu 23)
	Hengitysletkun puhdistus (katso "6.4 Hengitysletkun hygieeninen puhdistus", sivu 25)
Kuukausittain	Ilmansuodattimen puhdistus (katso "6.3.1 Ilmansuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus", sivu 24)
	Siitepölysuodattimen vaihto (katso "6.3.2 Lisävarusteena käytettävän siitepölysuodattimen (valkoinen suodatin) vaihto", sivu 24)
6 kuukauden välein	Ilmansuodattimen vaihto
Vuosittain	Hengitysletkun vaihto
Tarvittaessa	Kliinisellä alueella: Hengitysletkun desinfiointi (katso "6.4 Hengitysletkun hygieeninen puhdistus", sivu 25)
Potilaan vaihdossa	Hoitolaitteelle on suoritettava hygieeninen puhdistus alan liikkeessä ennen uudelleenkäyttöä.

6.3 Laitteen hygieeninen puhdistus

HUOMIO

Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Laitteen sisälle päässyt neste voi aiheuttaa oikosulun, joka voi johtaa käyttäjän loukkaantumiseen ja hoitolaitteen vaurioitumiseen.

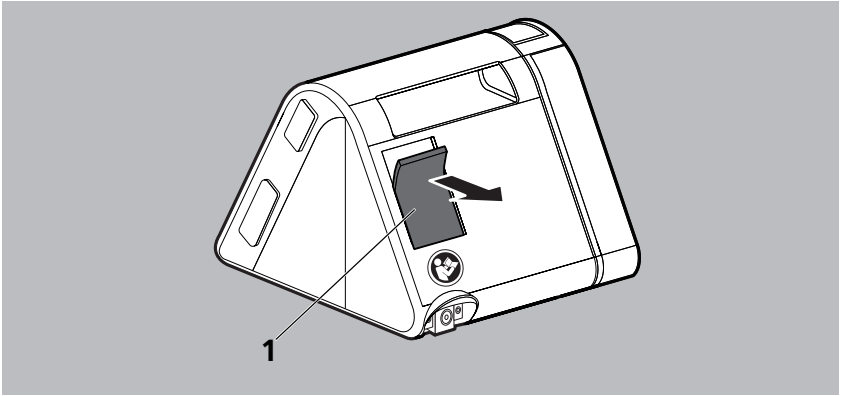
- ⇒ Erotta hoitolaite virtalähteestä ennen hygieenistä puhdistusta.
- ⇒ Hoitolaitetta ja komponentteja ei saa upottaa nesteisiin.
- ⇒ Hoitolaitetta ja komponentteja ei saa kastella nesteillä.

1. Suorita hoitolaitteelle ja komponenteille hygieeninen puhdistus seuraavan taulukon mukaisesti:

OSA	PUHDISTUS	DESINFIOINTI	STERILOINTI
Kotelo ja laitelähtö- -tulo	Pyyhi kostealla liinalla: Käytä vettä tai mietoa saippuaa	Desinfioi pyyhkimällä (suositus: terralin® protect tai perform advanced Alcohol EP)	Ei sallittua
Kotelon kiiltävät pinnat	Pyyhi kostealla liinalla: Käytä vettä tai mietoa saippualiuosta; älä käytä mikrokuituliinaa		
Verkkoliitäntä- johto ja verkkolaite	Pyyhi kostealla liinalla: Käytä vettä tai mietoa saippuaa		

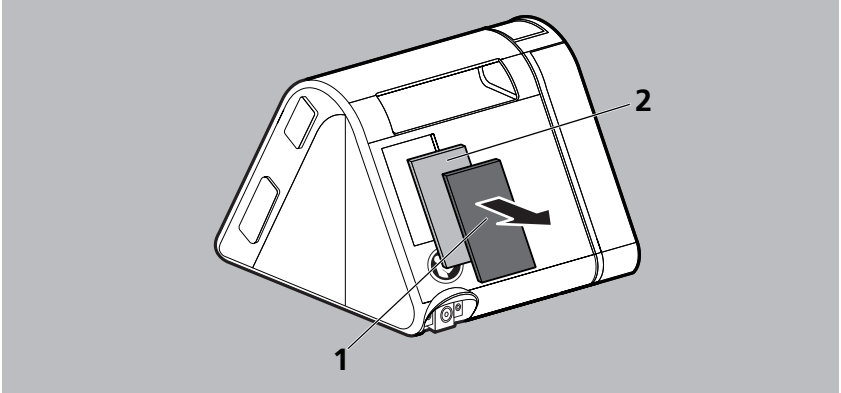
2. Vaihda maski, hengitysletku, ilmansuodatin ja siitepölysuodatin (jos käytössä).
3. Tarkista toiminta ([katso "7 Toiminnan tarkastus", sivu 25](#)).

6.3.1 Ilmansuodattimen (harmaa suodatin) puhdistus



1. Puhdista ilmansuodatin **1** juoksevan veden alla.
2. Anna ilmansuodattimen **1** kuivua.

6.3.2 Lisävarusteena käytettävän siitepölysuodattimen (valkoinen suodatin) vaihto



1. Poista ilmansuodatin **1**.
2. Vaihda valkoinen siitepölysuodatin **2**.
3. Aseta ilmansuodatin **1** takaisin pidikkeeseen.

6.4 Hengitysletkun hygieeninen puhdistus

HUOMAUTUS

Laitteen sisälle päässeiden nesteiden aiheuttamat aineelliset vahingot!

Laitteen sisälle päässeet nesteet voivat vahingoittaa sitä.

⇒ Käytä ainoastaan täysin kuivunutta hengitysletkua.

1. Puhdista hengitysletku hygieenisesti seuraavan taulukon mukaisesti:

PUHDISTUS	DESINFIOINTI	STERILOINTI
Lämpimällä vedellä ja astianpesuaineella	Upotusdesinfiointi (Suositus: gigasept FF®)	Ei sallittua

2. Huuhtelee hengitysletku puhtaalla vedellä ja ravistelee sitä kunnolla.


3. Kuivaa hengitysletku.



Jos käytät lämmitettävää hengitysletkua, noudata hengitysletkun käyttöohjetta.

7 Toiminnan tarkastus

Tarkasta toiminta aina hygieenisen puhdistuksen ja korjausten jälkeen tai vähintään 6 kuukauden välein.

1. Tarkista, onko laitteessa ulkoisia vaurioita.
2. Tarkista, onko pistokkeessa ja johdossa ulkoisia vaurioita.
3. Tarkista, onko komponentit liitetty hoitolaitteeseen oikein.
4. Liitä laite virtalähteeseen ja kytke se päälle ([katso "4.1 Laitteen sijoittaminen ja liittäminen", sivu 13](#)).
5. Jos softSTART on aktiivinen: Keskeytä softSTART painamalla softSTART-painiketta  .
6. Sulje hengitysmaskin aukko.
7. Vertaa näytössä näkyvää painetta määrättyyn paineeseen.
8. Jos jokin kohta ei ole kunnossa tai paine poikkeaa määrätystä paineesta > 1 hPa: Älä käytä laitetta, ota yhteyttä alan liikkeeseen.

8 Häiriöt

Jos häiriöitä ei saada korjattua taulukon ohjeiden avulla tai käytön aikana tapahtuu jotain odottamatonta, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun alan liikkeeseen laitteen kunnostusta varten. Älä käytä laitetta enää, jotta suuremmat vahingot vältetään.

Näytössä mahdollisesti näkyvien symbolien selitykset löytyvät tuotteen kuvauksesta ([katso "3.4 Näytön symbolit"](#), sivu 11).

8.1 Laitteen häiriöt

HÄIRIÖ / HÄIRIÖILMOITUS	SYYY	TOIMENPIDE
Ei käyttöääntä, tyhjä näyttö.	Laitteessa ei ole virtaa.	Tarkasta, onko verkkoliitäntäjohto liitetty kunnolla. Tarkista pistorasian toiminta.
Hoito ei käynnisty hengenvedolla.	autoSTART-toimintoa ei ole aktivoitu.	Aktivoi autoSTART-toiminto.
Laitte ei sammu noin 5 sekunnin kuluttua maskin poistamisesta.	autoSTART-toiminnossa saattaa olla rajoitteita käytettäessä suuren vastuksen omaavia lisävarusteita.	Ota yhteyttä myyjään.
softSTART ei käynnisty.	softSTART-toiminto on estetty.	Kysy lääkäriltä, voiko toiminnon ottaa käyttöön.
Laitte ei saavuta asetettua painetta.	Ilmansuodatin on likainen.	Puhdista ilmansuodatin. Tarvittaessa: Vaihda suodatin (katso "6 Hygieeninen puhdistus" , sivu 22).
	Hengitysmaski vuotaa.	Säädä pääremmit niin, että maski on tiivis. Tarvittaessa: Vaihda viallinen maski.

8.2 Näytössä näkyvät ilmoitukset

Jos näytössä näkyy ilmoitus **Err (xxx)**, hae näytössä näkyvä virhekoodi taulukosta. Korjaa virhe ohjeiden mukaisesti.

VIRHEKOODI	SYY	TOIMENPIDE
(108)	Hoitolaitteeseen tallennettu kellonaika on menetetty.	Ota yhteyttä alan liikkeeseen ja korjauta laite.
(204)	Hengitysilmankostuttimen ei toimi oikein.	Irrota hengitysilmankostutin hoitolaitteesta ja liitä uudelleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, ota yhteyttä valtuutettuun alanliikkeeseen ja tarkastuta laite ja hengitysilmankostutin.
(601), (610) tai (609)	Virheellinen SD-kortti	Poista SD-kortti ja laita se sitten takaisin paikoilleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, vaihda SD-kortti.
(603)	SD-kortti täynnä	Poista tietoja SD-kortilta / vaihda SD-kortti uuteen.
(701)	Hengitysilmankostuttimen tai sivusuojusvuotaa	Irrota hengitysilmankostutin tai sivusuojuslaitteesta ja liitä uudelleen. Jos ilmoitus näkyy edelleen, ota yhteyttä valtuutettuun alanliikkeeseen ja tarkastuta laite ja hengitysilmankostutin.
Kaikki muut virhekoodit	Ongelmat elektroniikassa	Erota laite virtalähteestä ja liitä uudelleen (katso 4.1, s. 13). Jos ilmoitus näkyy edelleen, ota yhteyttä valtuutettuun alanliikkeeseen ja tarkastuta laite ja hengitysilmankostutin.

9 Huolto

Laitteelle määritetty käyttöikä on 6 vuotta.

Kun hoitolaitetta käytetään tänä aikana käyttötarkoituksen mukaisesti, sitä ei tarvitse huoltaa.

Laitteen käyttäminen tämän käyttöiän jälkeen edellyttää laitteen tarkastamista valtuutetussa alan liikkeessä.

10 Varastointi

Säilytä laitetta määrättyissä ympäristöolosuhteissa. Puhdista laite ennen kuin viet sen säilytyspaikkaan.

11 Hävitys



Älä hävitä tuotetta tai siihen kuuluvia akkuja talousjätteiden mukana. Laite on hävitettävä asianmukaisesti hyväksytyin ja sertifioidun elektroniikkaromuliikkeen kautta. Osoitetta voit tiedustella ympäristönsuojeluasiamieheltä tai oman kuntasi viranomaisilta.

Laitteen pakkaus (kartonki ja pakkauksen sisäosat) voidaan toimittaa paperinkeräykseen.

12 Liite

12.1 Tekniset tiedot

12.1.1 Laite

SPESIFIKAATIO	LAITE
Tuoteluokka 93/42/ETY mukaan	IIa
Mitat L x K x S (cm)	17 x 13,5 x 18
Paino	1,34 kg
Lämpötila-alue - Käyttö - Varastointi	+5 °C ... +40 °C -25 °C ... +70 °C
Suht. kosteus, ei kondensoiva - Käyttö - Varastointi	10% ... 93% 10% ... 95%
Ilmanpainealue	700 hPa - 1060 hPa, vastaa 3000 m normaalikorkeuden yläpuolella
Hengitysletkun liitännän halkaisija (mm)	19,5 (sopii vakiokartiolle)
Sähköteho	Maks. 40 VA
Järjestelmäliitäntä	24 V DC Maks. 5 VA
Ottovirta käytössä (hoito) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
Valmiustilassa (standby) 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A
Luokitus DIN EN 60601-1-11 -standardin mukaan: Suojausluokka sähköiskua vastaan	Suojausluokka II
Suojausaste sähköiskua vastaan	Tyyppi BF
Suojaus veden ja kappaleiden tunkeutumisesta vastaan	IP21

SPESIFIKAATIO	LAITE	
Luokitus DIN EN 60601-1 -standardin mukaan: Käyttötapa	Jatkuva käyttö	
Käyttöosa	Hengitysmaski	
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) DIN EN 60601-1-2 -standardin mukaan Häiriönvaimennus Häiriönkestävyys	Tarkastusparametrit ja raja-arvot ovat saatavissa valmistajalta tiedustelusta. EN55011 B IEC61000-4 osat 2 - 6, osa 11, osa 8 IEC61000-3 osat 2 ja 3	
Keskimääräinen äänenpainetaso / käyttö ISO 80601-2-70 -standardin mukaan	Noin 26 dB(A) 10 hPa:ssa (vastaa äänitehotasoa 34 dB(A))	
Keskimääräinen äänenpainetaso / käyttö ISO 80601-2-70 -standardin mukaan hengitysilman kostuttimen kanssa	Noin 27,5 dB(A) 10 hPa:ssa (vastaa äänitehotasoa 35,5 dB(A))	
CPAP-käyttöpainealue	4 - 20 hPa	
Paineen tarkkuus	0,5 hPa \pm 3 % mittausarvosta	
P Lim _{max} (enimmäispaine häiriötapauksessa)	\leq 40 hPa	
Enimmäisvirtaus ISO 80601-2-70 -standardin mukaan	Potilasliitântäaukossa mitattu paine 40 l/min virtauksessa	Potilasliitântäaukossa oleva keskimääräinen virtaus
Testipaineet:		
4 hPa	3,9 hPa	160 l/min*
8 hPa	7,8 hPa	155 l/min*
12 hPa	11,8 hPa	130 l/min*
16 hPa	15,8 hPa	130 l/min*
20 hPa	19,7 hPa	115 l/min**
	700 hPa:n ympäristöpaineessa arvot alenevat * -10 % ** - 50 %	
Hengitysilman lämpeneminen	Enint. +3 °C	

SPESIFIKAATIO	LAITE	
Dynaamisen paineen stabiliteetti (lyhytaikainen tarkkuus) 10 hengenvedolla minuutissa ISO 80601-2-70 -standardin mukaan 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Hengitysletku ja hengitysilmankostutin $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa	Hengitysletku, ilman hengitysilmankostutinta $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa
Dynaamisen paineen stabiliteetti (lyhytaikainen tarkkuus) 15 hengenvedolla minuutissa ISO 80601-2-70 -standardin mukaan 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Hengitysletku ja hengitysilmankostutin $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa	Hengitysletku, ilman hengitysilmankostutinta $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa
Dynaamisen paineen stabiliteetti (lyhytaikainen tarkkuus) 20 hengenvedolla minuutissa ISO 80601-2-70 -standardin mukaan 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Hengitysletku ja hengitysilmankostutin $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa*	Hengitysletku, ilman hengitysilmankostutinta $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa*
	*700 hPa:n ympäristöpaineessa $\Delta p \leq 1,6$ hPa	
Staattisen paineen stabiliteetti (pitkäaikainen tarkkuus) ISO 80601-2-70 -standardin mukaan	$\Delta p < 0,25$ hPa	
Suosittelun suurin lisähappivirtaus	15 l/min	
Siitepölysuodatin maks. 1 μm maks. 0,3 μm	Suodatinluokka E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 %	
Siitepölysuodattimen kesto aika	n. 250 h	

SPESIFIKAATIO	LAITE
SD-kortti	Mahdollinen muistin koko 2 - 32 Gt, liitäntä yhteensopiva SD physical layer version 2.0 kanssa

MITTAUSARVOJEN TOLERANSSIT

Paine:	$\pm 0,75 \%$ mittausravosta tai $\pm 0,1$ hPa
Virtaus:	$\pm 2 \%$ todellisesta arvosta
Lämpötila:	$\pm 0,3$ °C
Äänenpainetaso ja äänitehotaso	± 2 dB(A)

Laitteiden kaikki osat ovat lateksittomia.

Oikeus rakennemuutoksiin pidetään.

Kaikki virtaus- ja tilavuusarvot määritetty STPD-ehtojen mukaisesti.

Tyyppin WM 090 TD laitteissa käytetään seuraavaa avoimen lähdekoodin ohjelmaa: FreeRTOS.org

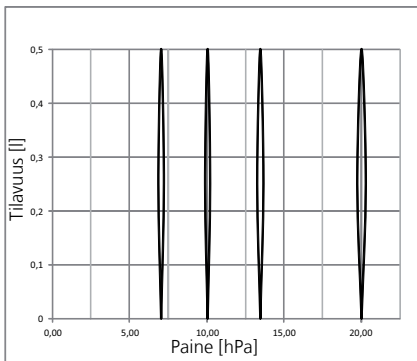
Tämän laitteen ohjelmisto sisältää GPL-lisenssin alaista koodia. GPL-lähdekoodi ja GPL voidaan toimittaa pyynnöstä.

12.1.2 Verkkolaitteen tekniset tiedot

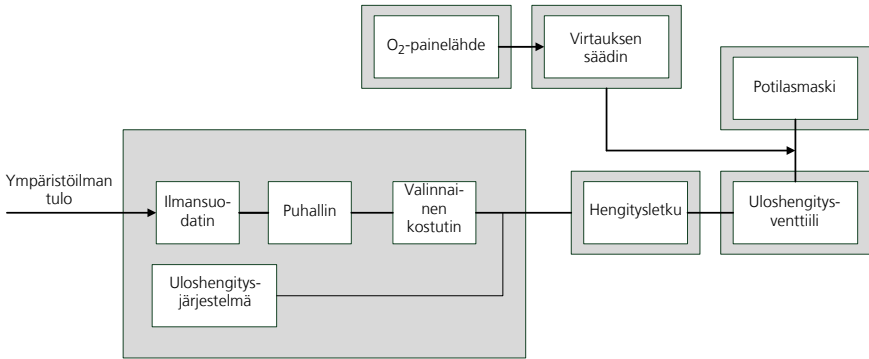
SPESIFIKAATIO	VERKKOLAITE
Enimmäisteho	60 W
Tulojännite	100 V - 240 V
Taajuus	47 Hz - 63 Hz

12.1.3 Paine-tilavuus-käyrä

p-V-käyrä, kun AV=0,5 l ja f=20/min



12.1.4 Pneumatiikkakaavio



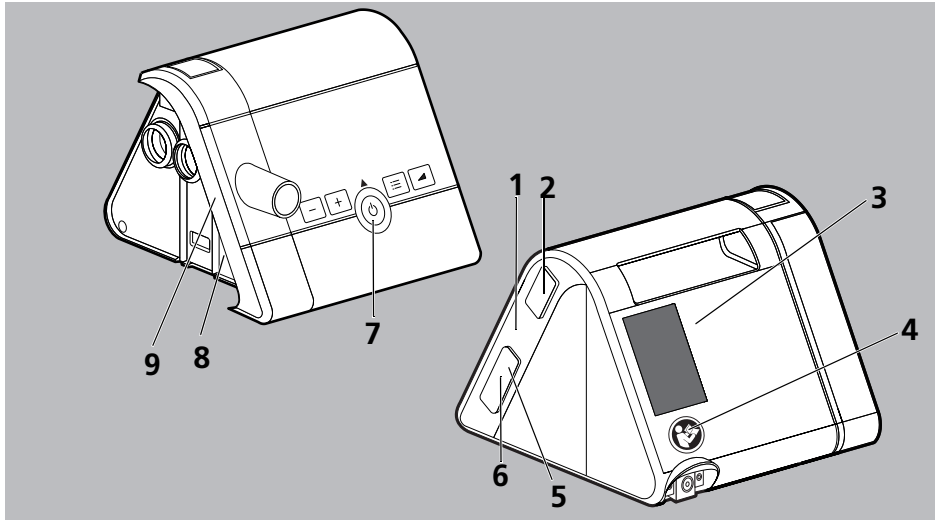
12.1.5 Suojaetäisyydet








SUOSITELTAVAT SUOJAETÄISYYDET KANNETTAVIEN JA LIIKUTELTAVIEN HF-TELEKOMMUNIKAATIOLAITTEIDEN (ESIM. MATKAPUHELIMEN) JA LAITTEEN VÄLILLÄ

HF-laitteen nimellisteho (W)	Suojaetäisyys lähetystaajuuden mukaan			
	150 kHz - 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella	150 kHz - 80 MHz ISM-kaistojen sisällä	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,20	1,20	2,30
10	1,10	3,80	3,80	7,27
100	3,50	12,00	12,00	23,00






12.2 Merkinntät ja symbolit

12.2.1 Laitteessa olevat merkinntät






NRO	SYMBOLI	KUVAUS
1	SN	Laitteen sarjanumero
		Valmistusvuosi
2, 8		Noudata käyttöohjetta
3		Laitteen tuloliitäntä: huoneilman sisääntulo
4		Noudata käyttöohjetta.
5		SD-kortin aukko
6		USB-liitäntä (lisävaruste)
7		Virta: virtapainikkeen symboli




LAITEKILPI LAITTEEN ALAPUOLELLA

TYP	Laitteen tyyppikuvaus
IP21	Suojausaste keskikokoisia kappaleita vastaan. Laite on suojattu tippuvalta vedeltä.
	Suojausaste sähköiskua vastaan suojausluokan II laite
	Älä hävitä laitetta talousjätteiden mukana.
	Sopii käyttöön lentokoneissa. Täyttää RTCA/DO-160G:n kappaleen 21, luokan M vaatimukset.
	Tyyppin BF käyttöosa
	Valmistaja
CE 0197	CE-merkki (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien vaatimuksia)

12.2.2 Verkkolaitteen laitekilvessä olevat merkinnät

SYMBOLI	KUVAUS
INPUT	Tulojännite
OUTPUT: ---	Lähtöjännite / tasajännite
	Tarkoitettu ainoastaan käyttöön sisätiloissa.
	Suojausaste sähköiskua vastaan suojausluokan II laite
	Älä hävitä laitetta talousjätteiden mukana.
CE	CE-merkki (vahvistaa, että tuote vastaa voimassa olevien eurooppalaisten direktiivien vaatimuksia)

12.2.3 Laitteen ja lisävarusteiden pakkauksissa olevat merkinnät

SYMBOLI	KUVAUS
	Säilytyksen sallittu lämpötila: -25 °C ... +70 °C
	Sallittu säilytysilmankosteus: suhteellinen kosteus 10 % - 95 %
	Käyttöön vain yhdellä potilaalla.

12.3 Toimituksen sisältö

Ajankohtainen luettelo toimitussisällöistä on saatavana valmistajan internet-sivuilta tai alan liikkeestä.

Vakioitoimitus sisältää seuraavat osat:

OSA	TUOTENUMERO
Peruslaite	Vaihtelee laitemallin mukaan
Hengitysletku	WM 24445
Verkkoliitäntäjohto	WM 24133
Verkkolaite	WM 24480
Sarja, 2 ilmansuodatinta	WM 29928
SD-kortti	WM 29794
Käyttöohje	WM 68214

12.4 Lisävarusteet ja varaosat

Ajankohtainen lisävaruste- ja varaosaluettelo on saatavana valmistajan internet-sivuilta tai valtuutetusta alan liikkeestä.

12.5 Takuu

Löwenstein Medical myöntää uudelle alkuperäiselle Löwenstein Medical-tuotteelle ja Löwenstein Medical-yhtiön asentamalle varaosalle rajoitetun valmistajan takuun kyseisen tuotteen voimassa olevien takuehtojen mukaisesti. Takuu-aika on ilmoitettu jäljempänä ja astuu voimaan tuotteen ostopäivänä. Takuehdot löytyvät valmistajan internet-sivuilta. Voimme pyynnöstä lähettää takuehdot myös postitse. Takuutapauksessa on otettava yhteyttä jälleenmyyjään.

TUOTE	TAKUUAJAT
Löwenstein Medical-laitteet ja lisävarusteet (poikkeus: maskit) unidiagnosiin, kotiventilaatioon, happilääkintään ja ensihoitoon.	2 vuotta

TUOTE	TAKUUAJAT
Maskit sekä varusteet, akut, paristot (mikäli teknisissä asiakirjoissa ei toisin mainita), tunnistimet, letkustot	6 kuukautta
Kertakäyttötuotteet	Ei mitään

12.6 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tässä käyttöohjeessa kuvattujen laitteiden valmistaja Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Saksa, vakuuttaa täten, että tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun 93/42/ETY-direktiivin asettamia vaatimuksia. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen saat kokonaisuudessaan valmistajan internet-sivuilta.

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



gba10393fi1605

