

HE הוראות שימוש למכשירים מסוג WM 090 TD



# prisma SMART prisma SOFT

מכשירי תרפיית שינה

# תוכן

<b>4</b>	<b>מבוא</b>	<b>1</b>
4	השימוש המיועד	1.1
4	תיאור אופן הפעולה	1.2
4	כישורי המשתמש	1.3
4	התוויות רפואיות	1.4
5	התוויות נגד	1.5
5	תופעות לוואי	1.6
<b>6</b>	<b>בטיחות</b>	<b>2</b>
6	מידע בטיחות	2.1
6	מידע כללי	2.2
8	אזהרות במסמך זה	2.3
<b>9</b>	<b>תיאור המוצר</b>	<b>3</b>
9	סקירת המוצר	3.1
10	מצבי הפעלה	3.2
10	לוח בקרה	3.3
11	סמלים בתצוגה	3.4
12	אביזרים	3.5
<b>13</b>	<b>הכנה והפעלה</b>	<b>4</b>
13	הכנה וחיבור המכשיר	4.1
15	התחלת הטיפול	4.2
15	סיום הטיפול/כיבוי המכשיר	4.3
15	הכנת מכשיר האדים	4.4
16	ביצוע בדיקת המסכה	4.5
17	הפעלה וכיבוי של softSTART	4.6
18	שימוש בכרטיס SD (אופציונלי)	4.7
<b>19</b>	<b>הגדרות תפריט</b>	<b>5</b>
19	תפקידי הכפתורים	5.1
19	תפריט הגדרות	5.2
21	תפריט מידע/הקראת שעות פעילות	5.3

<b>22</b>	<b>6 טיפול היגינה</b>
22 .....	6.1 מידע כללי
22 .....	6.2 מרווחי הניקוי
23 .....	6.3 טיפול היגינה למכשיר
25 .....	6.4 טיפול היגינה לצינור הנשימה
<b>25</b>	<b>7 בדיקת פעולה</b>
<b>26</b>	<b>8 פתרון בעיות</b>
26 .....	8.1 תקלות במכשיר
27 .....	8.2 הודעות בתצוגה
<b>28</b>	<b>9 שירות</b>
<b>28</b>	<b>10 אחסון</b>
<b>28</b>	<b>11 השלכה</b>
<b>29</b>	<b>12 נספח</b>
29 .....	12.1 נתונים טכניים
33 .....	12.2 סימונים וסמלים
35 .....	12.3 פריטי אספקה
36 .....	12.4 אביזרים וחלקי חילוף
36 .....	12.5 אחריות
36 .....	12.6 הצהרת תאימות

# 1 מבוא

## 1.1 השימוש המיועד

מכשירים מסוג WM 090 TD הם מכשירים טיפוליים עם בקרת לחץ, לא פולשניים, לא למטרת החייאה, לטיפול בהפרעות נשימה הקשורות לשינה (SRBDs) באמצעות מסכה. המכשירים מיועדים לשימוש על אנשים במשקל 30 ק"ג או יותר. מצב CPAP יכול לשמש עבור בני 3 שנים. ומעלה יש להשתמש במכשיר אך ורק בהתאם להנחיות הרופא. מצב CPAP (אוטומטי) מספק לחץ אוויר חיובי לטיפול דום נשימה חסימתי בשינה (obstructive sleep apnea) בחולים הנושמים באופן ספונטני. מכשירים מסוג WM 090 TD ניתנים לשימוש במרפאות וכן בסביבה הביתית. בסביבה הביתית, המכשירים יכולים גם ללוות את הבעלים בנסיעות מחוץ לבית.

## 1.2 תיאור אופן הפעולה

מפוח מעביר את האוויר החיצוני דרך פילטר ומפיח אותו לחולה בלחץ טיפולי, דרך מעגל המטופל וממשק המטופל/ונוטילטור ממשק המשתמש משמש להצגת הפרמטרים הזמינים והגדרתם. נתוני הטיפול נשמרים על כרטיס SD וניתן להעריכם באמצעות תוכנת מחשב.

## 1.3 כישורי המשתמש

האדם המפעיל את המכשיר מכונה בהוראות אלה כ"משתמש". מטופל, מהצד שני, הוא האדם המקבל את הטיפול.

כבעל המכונה/המפעיל או המשתמש עליכם להכיר את אופן ההפעלה של מכשיר רפואי זה. בעל המכונה/המפעיל אחראי להבטיח את התאימות של המכשיר ושל כל המרכיבים שלו והאביזרים המחוברים לחולה לפני השימוש.

כאשר המכשיר נמסר לידי המטופל, עליכם, כרופא מטפל או בעל מקצוע רפואי, לספק הדרכה על אופן הפעלת המכשיר.

## 1.4 התוויות רפואיות

### prisma SOFT

מכשיר תרפיה CPAP לטיפול בחולים עם דום נשימה חסימתי בשינה (obstructive sleep apnea) עם דרישה ללחץ קבוע.

### prisma SMART

מכשיר תרפיה APAP לטיפול בחולים עם דום נשימה חסימתי בשינה (obstructive sleep apnea) עם דרישה ללחץ משתנה. לחץ הטיפול מותאם אוטומטית לדרישת הלחץ של המטופל.

## 1.5 התוויות נגד

ידועות התוויות הנגד הבאות - ההחלטה אם להשתמש במכשיר, בכל מקרה לגופו, היא באחריות הרופא המטפל. לא נצפו מצבים מסכנים.

דקומפנסציה של הלב, הפרעות קצב חמורות, תת לחץ דם חמור, במיוחד בשילוב עם דלדול נפח ורידי, דימום אפי חמור, סיכון גבוה לבארוטראומה, מחלת ריאות חמורה (כגון COPD), חזה אויר (pneumothorax) או (pneumomediastinum), (pneumoencephalus), פגיעת ראש, מצב לאחר ניתוח מוח ובעקבות הליכים כירורגיים על ההיפופיזה או באוזן תיכונה או פנימית, דלקת חריפה של הסינוסים באף (סינוסיטיס), דלקת אוזן תיכונה (otitis media) או עור תוף מנוקב, התייבשות.

## 1.6 תופעות לוואי

בעת השימוש במכשיר לטווח קצר או ארוך, עלולות להתרחש תופעות הלוואי הבלתי רצויות הבאות: נקודות לחץ על הפנים מהמסכה ומכרית המצח, אדמומיות של עור הפנים, יובש בגרון, הפה והאף, תחושת לחץ בסינוסים, רירית מגורה בעינים, אויר במערכת העיכול ("נפיחות"), דימום מהאף, ירידה ביכולת השמיעה.

אלו הן תופעות לוואי כלליות שאינן מיוחסות באופן ספציפי לשימוש במכשירים מסוג WM 090 TD.

## 2 בטיחות

### 2.1 מידע בטיחות

#### 2.1.1 הטיפול במכשיר, מרכיביו ואביזריו

- אם המכשיר פגום או שפעולתו מוגבלת, המטופלים, משתמשים ואנשים בסביבה עלולים להיפצע.
- יש להפעיל את המכשיר ומרכיביו אך ורק אם הם אינם פגומים חיצונית.
- בצעו בדיקת פונקציות במרווחי זמן קבועים (ראו "7 בדיקת פעולה", עמוד 25).
- הפעילו את מכשיר אך ורק בתנאים הסביבתיים שפורטו (ראו "12.1 נתונים טכניים", עמוד 29).
- אין להשתמש שימוש חוזר בחומרים החד פעמיים. הם עלולים להיות מזוהמים ו/או אופן פעולתם עלול להיפגע.
- מים ולכלוך במכשיר עלולים לגרום לו נזק.
- יש להעביר את המכשיר רק עם הכיסוי.
- העבירו את המכשיר בתיק הנשיאה המצורף.
- אין להוביל או להטות את המכשיר כאשר מכשיר האדים מלא.
- השתמשו במסנן האוויר האפור.

#### 2.1.2 אספקת חשמל

- הפעלת המכשיר מחוץ לאספקת החשמל שצוינה עלולה לפצוע את המשתמש ולגרום נזק למכשיר.
- הפעילו את המכשיר אך ורק עם יחידת אספקת החשמל שניתנה, במתח בין 100 V עד 240 V.
- השתמש במתאם DC להפעלה במתח של 12 V או 24 V.
- שמרו על גישה חופשית לחיבור לחשמל לאספקת החשמל בכל עת.

#### 2.1.3 הטיפול בחמצן

- אספקת חמצן ללא התקן בטיחות מיוחד עלולה לגרום לאש ולפגיעה בבני אדם.
- פעלו לפי הוראות השימוש עבור מערכת אספקת החמצן שבה אתם משתמשים.
- התקינו את מקורות החמצן במרחק גדול מ-1 מטר מהמכשיר.
- בסוף הטיפול, כבו את אספקת החמצן ואפשרו למכשיר לפעול לזמן קצר על מנת להוציא את שאריות החמצן מהמכשיר.

### 2.2 מידע כללי

- שימוש בפרטים של גוף שלישי עלול להוביל לחוסר תאימות עם המכשיר. במקרים כאלה, עליכם לדעת כי כל תביעה במסגרת האחריות תבוטל אם לא נעשה שימוש באביזרים ובחלקי החילוף המקוריים שהומלצו בהוראות השימוש.

- פעולות כגון תיקונים, תחזוקה ועבודות שירות צריכות להתבצע על ידי היצרן או על ידי מומחים שהוסמכו לכך באופן מפורש על ידי היצרן.
- יש לחבר רק את המכשירים והמודולים המותרים לפי הוראות השימוש האלו. המכשירים חייבים לעמוד בתקני המוצר החלים עליהם. ציוד שאינו רפואי יש למקם הרחק מהמטופל.
- המכשיר כפוף לאמצעי זהירות מיוחדים ביחס ל- EMC (תאימות אלקטרומגנטית). יש לשמור על מרחקי הבטיחות המומלצים (ראו "12.1.5 מרחקי בטיחות", עמוד 33) בין המכשיר לבין מכשירים הפולטים קרינה בתדר גבוה (כגון טלפונים סלולריים) כדי למנוע תקלות.
- בשילוב עם המכשיר עצמו, שימוש בחימום הצינור יפיק טמפרטורה מעט גבוהה יותר בפתחי החיבור למטופל.
- המפעיל אחראי להבטיח שהגדרת הלחץ הטיפולי תקבע לכל מטופל באופן פרטני, וכן הגדרות המכשיר.
- המפעיל צריך להעריך באופן שוטף את האפקטיביות של ההגדרות הטיפוליות.
- כדי למנוע הדבקה או זיהום חיידקי, יש לבצע את ההוראות על טיפול היגיינה (ראו "6 טיפול היגיינה", עמוד 22).
- הרחיקו את המתקן הטיפולי ואביזריו מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד. כאשר המכשיר אינו בשימוש או כאשר הוא מועבר, יש לאחסנו בקופסת הובלה.

## 2.3 אזהרות במסמך זה

אזהרות מצביעות על מידע הקשור לבטיחות.

במסגרת התהליכים ישנן אזהרות לפני צעד המהווה סכנה לבני אדם או חפצים.

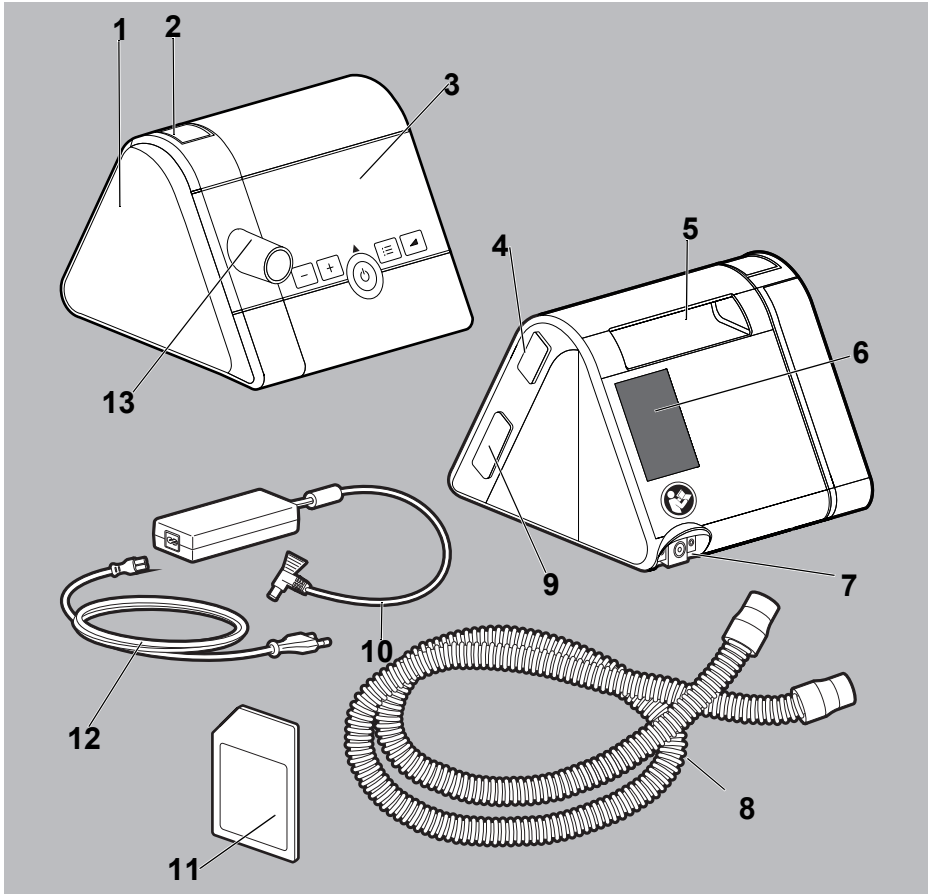
<p><b>אזהרה!</b> מציין מצב מסוכן באופן משמעותי וחריג. התעלמות מהוראה זו עלולה לגרום לפציעות חמורות ובלתי הפיכות או קטלניות.</p>	<p><b>אזהרה</b> ⚠</p>
<p><b>זהירות!</b> מציין סכנה. התעלמות מהוראה זו עלולה לגרום לפציעות קלות עד בינוניות.</p>	<p><b>זהירות</b> ⚠</p>
<p><b>שימו לב!</b> מציין מצב מזיק. התעלמות מהוראה זו עלולה לגרום לפגיעה חומרית משמעותית.</p>	<p><b>שימו לב</b></p>
<p>מציין מידע שימושי במסגרת התהליכים.</p>	





### 3 תאור המוצר

#### 3.1 סקירת המוצר



- 1 חיבור למכשיר אדים עם כיסוי
- 2 תפס לשחרור
- 3 לוח בקרה עם תצוגה
- 4 ממשק לחיבור מודול התקשורת
- 5 ידית
- 6 תא המסנן
- 7 חיבור לכבל החשמל
- 8 צינור נשימה עם חיבור למסכה



- 9 חריץ לכרטיס SD
- 10 יחידת אספקת החשמל
- 11 כרטיס SD
- 12 כבל חשמל
- 13 פתח היציאה של המכשיר

## 3.2 מצבי הפעלה

- **On:** התרפיה מופעלת.
- **Standby:** המתנה - המפוח כבוי, אך ניתן להפעלה מיידית לאחר לחיצה קצרה על כפתור ההפעלה/כיבוי. ניתן לבצע הגדרות במכשיר כאשר הוא נמצא במצב המתנה.
- **Off:** המכשיר מנותק מחשמל. לא ניתן לבצע הגדרות והתצוגה נשארת כבויה.

## 3.3 לוח בקרה



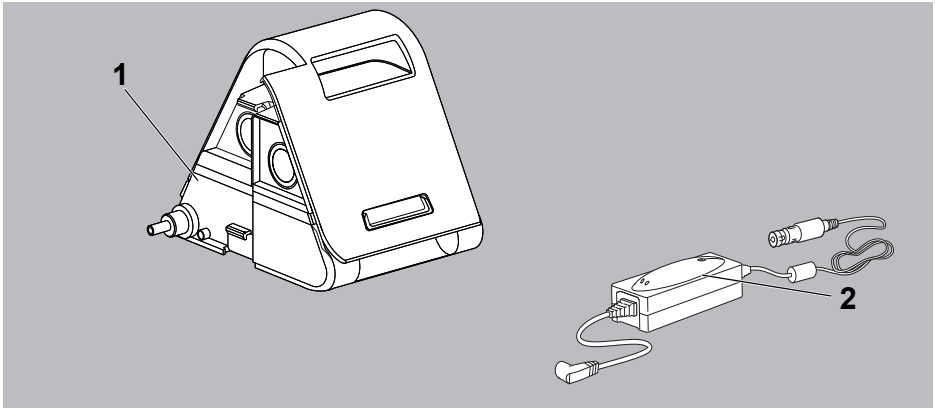
- 1 כפתור  \*
- 2 כפתור  \*
- 3 כפתור הפעלה/כיבוי \*
- 4 כפתור תפריט \*
- 5 כפתור softSTART (התחלה רכה) \*

\* הכפתורים במכשיר יכולים למלא תפקידים שונים. אם ישנו סמל בתצוגה מעל כפתור, הכפתור יקבל את תפקידו של סמל זה. אם אין סמל מעל הכפתור, הכפתור ישמור על תפקידו המקורי.

### 3.4 סמלים בתצוגה

תאור	סמל
סמל כתום: אזור המומחה פעיל. סמל לבן: מופעלים פרמטרים עבור המטופל.	
הפרמטר מושבת עבור המטופל.	
תפריט מידע	
תפריט הגדרות	
סמל softSTART (התחלה רכה)	
סמל ירוק: הוכנס כרטיס SD. כאשר הסמל מהבהב, נכתבים נתונים לכרטיס SD.	
סמל כתום: תקלה בכרטיס SD	
תצוגת דליפה. המסכה או הצינור דולפים.	
סמל לבן: מכשיר האדים מחובר.	
סמל ירוק: מכשיר האדים מופעל.	
חזרה למסך הפתיחה	
ביטול	
פריט תפריט אחד קדימה	
פריט תפריט אחד אחורה	
אישור הבחירה הנוכחית.	
הבחירה התקבלה בהצלחה.	

### 3.5 אביזרים



- 1 מכשיר אדים
- 2 מתאם 12-24 V DC

## 4 הכנה והפעלה

## 4.1 הכנה וחיבור המכשיר

## אזהרה ⚠

**סכנת פציעה עקב מעגל מטופל מזוהם או נגוע!**

מעגל מטופל מזוהם או נגוע עלול להעביר את הזיהום למטופל הבא.

← אין לעשות שימוש חוזר במעגלי מטופל חד פעמיים.

← מעגלי מטופל המיועדים לשימוש חוזר יש להעביר את טיפול ההיגיינה המתאים.

## שימו לב

**פגיעה חומרית מהתחממות יתר!**

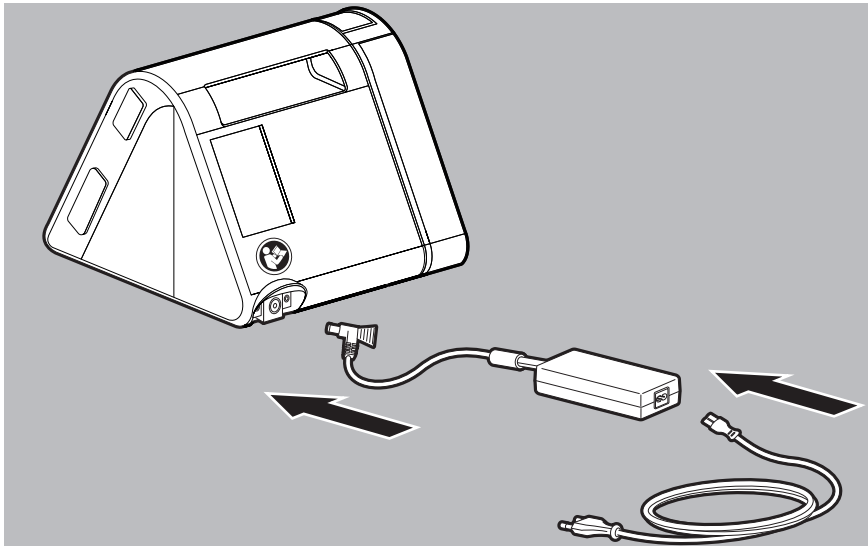
טמפרטורות מופרזות עלולות להוביל להתחממות יתר של המכשיר ולגרום נזק למכשיר.

← אין לכסות את המכשיר ואת יחידת אספקת החשמל עם בדים (כגון כלי מיטה).

← אין להפעיל את מכשיר בקרבת תנור חימום.

← אין לחשוף את המכשיר לאור שמש ישיר.

← אין להפעיל את מכשיר בתוך תיק הנשיאה.

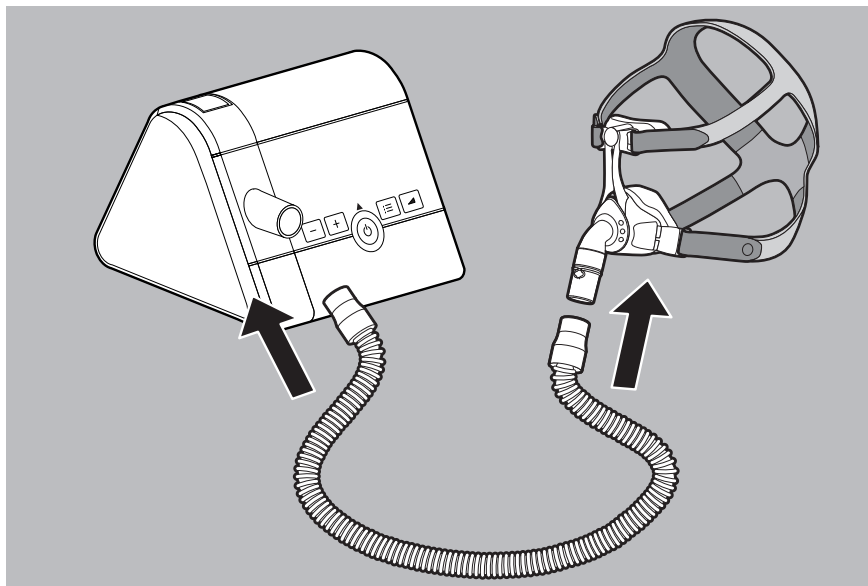


1. חברו את יחידת אספקת החשמל למכשיר.

2. חברו את כבל החשמל ליחידת אספקת החשמל ולשקע החשמל.  
שעות הפעילות של המכשיר יוצגו באופן חטוף. המכשיר עובר למצב המתנה (סטנד-בי).

### ⚠ זהירות

**סכנת פציעה אם צינור הנשימה מונח לא נכון!**  
צינור נשימה שאינו מונח נכון עלול לפצוע את המטופל.  
← לעולם אין לעטוף את צינור הנשימה סביב הצוואר.  
← אין למעוך את צינור ההנשמה.



3. דחפו את צינור הנשימה אל פתח היציאה של המכשיר.

## אזהרה ⚠

### **סכנת חנק אם משתמשים במסכות פנים מלאות ללא מערכת נשיפה!**

אם משתמשים במסכות פנים מלאות ללא מערכת נשיפה, ריכוז הפחמן הדו חמצני (CO<sub>2</sub>) עלול לעלות ל ערכים קריטיים ולסכן את המטופל.

- ← אם אין מערכת נשיפה משולבת, השתמשו במסכות פנים מלאות עם מערכת נשיפה חיצונית.
- ← פעלו לפי הוראות השימוש עבור מערכת הנשיפה.

4. חברו את המסכה לצינור הנשימה (עיינו בהוראות השימוש עבור צינור הנשימה).

המיקום והסידור הנכונים של המסכה על פני המטופל הם קריטיים לשימוש אחיד במכשיר.



## 4.2 התחלת הטיפול

### דרישה

המכשיר מוכן ומחובר (ראו "4.1 הכנה וחיבור המכשיר", עמוד 13)

1. אם התצוגה כהה מדי: לחצו לחיצה קצרה על כל כפתור המכשיר עובר למצב המתנה (סטנד-בי).

2. לחצו לחיצה קצרה על כפתור הדלקה/כיבוי

### או

אם מופעלת פונקציית ההפעלה האוטומטית autoSTART: נשמו לתוך המסכה. לחץ הטיפול הנוכחי יופיע בתצוגה. הטיפול מתחיל.

למידע נוסף על הפעלה אוטומטית - autoSTART (ראו "5 הגדרות בתפריט", עמוד 19).



## 4.3 סיום הטיפול וכיבוי המכשיר

1. לחצו לחיצה קצרה על כפתור הדלקה/כיבוי

### או

אם מופעלת פונקציית ההפעלה האוטומטית autoSTART: הסירו את המסכה. המכשיר מציג את שעות הטיפול ליום הנוכחי ולאחר מכן עובר למצב המתנה.






כדי לחסוך באנרגיה, ניתן לנתק את התקע משקע החשמל במהלך היום.



## 4.4 הכנת מכשיר האדים

### דרישה


מכשיר האדים מחובר ומלא מים (ראו הוראות שימוש עבור מכשיר האדים). סמל מכשיר האדים מוצג בתצוגה.

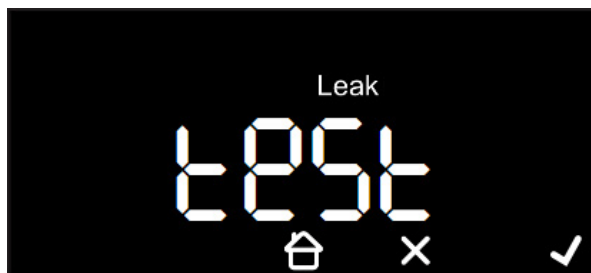
1. התחילו בטיפול (ראו "4.2 התחלת הטיפול", עמוד 15).  
מכשיר האדים מופעל באופן אוטומטי. סמל מכשיר האדים מתחלף לירוק .
2. כדי להגדיל את רמת האדים: לחצו על הכפתור .
3. כדי להקטין את רמת האדים: לחצו על הכפתור .
4. כדי לכבות את מכשיר האדים: לחצו על הכפתור  עד שמופיע בתצוגה .
  - רמת האדים המתאימה לכם תלוי בטמפרטורת החדר והלחות. אם בבוקר דרכי הנשימה שלכם יבשות, תפוקת החימום מוגדרת נמוך מדי. אם בבוקר נוצרת התעבות בצינור הנשימה, תפוקת החימום מוגדרת גבוה מדי.
  - כאשר מפלס המים במכשיר האדים נמוך מדי, המכשיר מכבה את מכשיר האדים באופן אוטומטי.
  - אם סמל מכשיר האדים מהבהב, צריל למלא את מכשיר האדים במים (ראו הוראות שימוש עבור מכשיר האדים).










## 4.5 ביצוע של בדיקת המסכה

דרישה: הטיפול מופעל.

1. לחצו על כפתור התפריט .



2. כדי להתחיל את בדיקת המסכה: לחצו על .
3. במידת הצורך: לחצו על הכפתורים  או  כדי לשנות את לחץ בדיקת המסכה.
4. בדקו אם יש דליפות מהמסכה.  
המסכה ממוקמת היטב: סימן  ירוק.  
המסכה ממוקמת בצורה בינונית: סמל הדליפה  הופך לכתום.  
המסכה ממוקמת בצורה גרועה: סמל הדליפה  מהבהב.
5. במידת הצורך: סדרו את המסכה.
6. המתינו עד שהמכשיר ישלים את בדיקת המסכה.  
או  
לחצו על .



## 4.6 הפעלה וכיבוי של softSTART

**דרישה**

הטיפול פועל. softSTART מופעל על ידי הרופא.


אם מופעלת ההתחלה הרכה - softstart, המכשיר מופעל באופן אוטומטי בכל פעם שמתחיל טיפול.

1. לחצו לחיצה קצרה על כפתור softSTART  כדי להפעיל את softSTART באופן ידני.



מוצג הזמן שנותר והלחץ הנוכחי של softSTART.

2. לחצו לחיצה קצרה על כפתור softSTART  כדי לכבות את softSTART.

- אם לוחצים על כפתור softSTART  כשהמכשיר נמצא במצב המתנה, המכשיר עובר לתפריט המטופל, וניתן להתאים את משך הזמן של softSTART (ראו "5.2 תפריט הגדרות", עמוד 19).



- כדי לבטל את softSTART, הגדירו את משך הזמן של softSTART ל-**OFF**.

## 4.7 שימוש בכרטיס SD (אופציונלי)

אם ישנו כרטיס SD, המכשיר שומר באופן אוטומטי את נתוני טיפול על כרטיס ה-SD. כרטיס SD אינו נדרש על מנת להפעיל את המכשיר.


**דרישה**

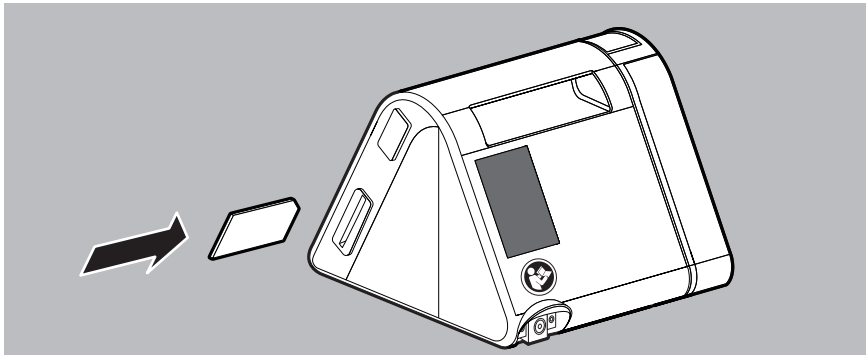
המכשיר נמצא במצב המתנה.

### שימו לב

**ניתוק החשמל עלול להביא לאובדן הנתונים!**

אם המכשיר יתנתק מהחשמל במהלך תהליך שמירת הנתונים, הנתונים עלולים להאבד.

← השאירו את המכשיר מחובר לחשמל במהלך תהליך שמירת הנתונים (סמל כרטיס SD  מהבהב).



1. דחפו את כרטיס ה-SD לחריץ כרטיס SD עד שתשמעו שהוא התחבר.  
סמל כרטיס SD יופיע בתצוגה.
2. כדי להסיר, לחצו על כרטיס ה-SD במהירות והוציאו אותו. שימו לב: אל תסירו את כרטיס ה-SD כאשר סמל כרטיס SD מהבהב.

## 5 הגדרות בתפריט

## 5.1 תפקידי הכפתורים



הכפתורים במכשיר יכולים למלא תפקידים שונים. אם ישנו סמל בתצוגה מעל כפתור (לדוגמה, ) מעל כפתור ההתחלה הרכה (softSTART), הכפתור יקבל את תפקידו של סמל זה. אם אין סמל מעל הכפתור (לדוגמה במקרה של כפתור ), הכפתור ישמור על תפקידו המקורי.

## 5.2 תפריט הגדרות

## 5.2.1 ניווט בתפריט

*דרישה*

המכשיר במצב המתנה (סטנד-בי).

1. לחצו על כפתור התפריט .



2. כדי לקרוא לתפריט הגדרות: לחצו על .

3. הגדירו הגדרות בתפריט.

תיאור	תפקיד הכפתור
גלילת התפריט קדימה	
גלילת התפריט חזרה	
העלאת ערך	
הורדת ערך	
אישור ערך	
ביטול ערך	
יציאה מהתפריט. חזרה למסך הפתיחה.	

## 5.2.2 מבנה התפריט





תוכלו להגדיר את הפרמטרים הבאים אם הרופא איפשר אותם עבורכם.

תיאור	פרמטר
כאן ניתן להגדיר את משך הזמן שבמהלכו לחץ הונטילציה עולה עד שהוא מגיע ללחץ הטיפול במהלך התחלה רכה. אם לא ניתן לבחור בפונקציה זו, הרופא או המשווק המתמחה צריך להפעיל אותה.	softSTART (t)
אם מופעלת התחלה אוטומטית - autoSTART (On), ניתן להפעיל את המכשיר על ידי נשימה (< 0.5 hPa) לתוך המסכה, והוא נכבה באופן אוטומטי לאחר 5 שניות ללא נשימה. העבירו את autoSTART למצב כבוי - OFF כדי לכבות פונקציה זו.	autoSTART
המכשיר מפחית את לחץ הטיפול באופן זמני בשלבים 1 ו-2 לפני המעבר לנשיפה. softPAP מקל על הנשימה ומתאים לחולים שאינם מרגישים נוח לנשוף נגד לחץ גבוה. העבירו את softPAP למצב כבוי - OFF כדי לכבות פונקציה זו.	softPAP
כאן באפשרותכם להגדיר את השעה הנוכחית.	Time
כאן ניתן להגדיר אם הזמן יוצג בצורה 24-0 (שעון של 24 שעות h-24) או 12-0 (שעון של 12 שעות h-12).	Format time display

## 5.3 תפריט מידע/הקראת שעות פעילות

דרישה

המכשיר במצב המתנה (סטנד-בי).

1. לחצו על כפתור התפריט .2. כדי לקרוא לתפריט מידע: לחצו על .3. מוטו לערך הרצוי עם הכפתורים  או .

משמעות	תצוגה
סה"כ שעות הפעילות של המכשיר	0000 h
שעות הפעילות ביום האחרון.	1 d
שעות הפעילות ב-7 הימים האחרונים.	7 d
שעות הפעילות ב-28 הימים האחרונים.	28 d
שעות הפעילות ב-182 הימים האחרונים.	182 d
שעות הפעילות ב-366 הימים האחרונים.	366 d

- הנתונים מוצגים רק אם הם קיימים במכשיר בפועל.
- כל יום טיפול מתחיל ונגמר ב-12 בצהריים. הנתונים שנרשמו מחצות עד 12 בצהריים מוקצים ליום הקודם.



## 6 טיפול היגינה

**אזהרה** 

**ישנה סכנת זיהום כאשר נעשה במכשיר שימוש חוזר!**

אם המכשיר נמצא בשימוש על ידי מספר מטופלים, זיהומים עלולים לעבור ממטופל אחד אל המטופל הבא.

← אם נעשה שימוש חוזר במכשיר: מסרו את המכשיר לטיפול היגינה על ידי היצרן או המשווק המתמחה המורשה.

**6.1 מידע כללי**

- לבשו ציוד בטיחות מתאים לתהליך החיטוי.
- עיינו בהוראות השימוש עבור חומר החיטוי בו אתם משתמשים.
- לאחר טיפול היגינה על ידי המשווק המתמחה המוסמך, המכשיר מתאים לשימוש חוזר עם מטופלים אחרים.

**6.2 מרווחי הניקוי**

מרווח	פעולה
שבועי	ניקוי המכשיר (ראו "6.3 טיפול היגינה למכשיר", עמוד 23)
חודשי	ניקוי צינור נשימה (ראו "6.4 טיפול היגינה לצינור הנשימה", עמוד 25)
כל 6 חודשים	ניקוי מסנני אוויר (ראו "6.3.1 ניקוי מסנן אוויר (המסנן האפור)", עמוד 24)
מדי שנה	החלפת מסנן אויר
לפי הצורך	החלפת צינור נשימה
בעת שינוי מטופל	בתחום המרפאה: חיטוי נשימת צינור (ראו "6.4 טיפול היגינה לצינור הנשימה", עמוד 25)
	מסרו למשווק מתמחה לטיפול היגינה במכשיר לפני השימוש בו שוב.

## 6.3 טיפול היגיינה למכשיר

**זהירות** 

**סכנת פגיעה מהתחשמלות!**

חדירת נוזלים עלולה להוביל להיווצרות קצר, לפגוע במשתמש ולהזיק למכשיר.

← נתקו את המכשיר מאספקת החשמל לפני ביצוע טיפול היגיינה.

← אין לטבול את המכשיר ורכיביו בנוזלים.

← אין לשפוך נוזלים על המכשיר ורכיביו.

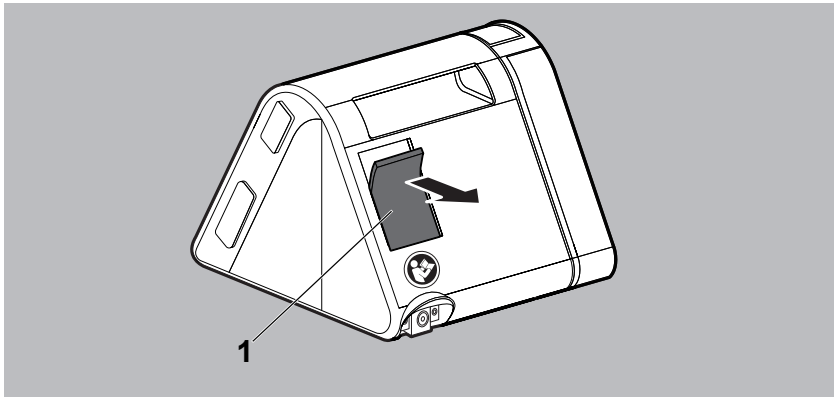
1. בצעו טיפול היגיינה למכשיר ומרכיביו בהתאם לטבלה הבאה.

סטריליזציה	חיסוי	ניקוי	החלק
אסור	יש לחטא על ידי ניגוב (מוצרים מומלצים: terralin® protect או perform advanced (Alcohol EP	ניגוב: השתמשו במים או בחומר ניקוי עדין	המארז כולל פתחי היציאה והכניסה של המכשיר
		ניגוב: השתמשו במים או בחומר ניקוי עדין; אין להשתמש במטליות מיקרופיבר	משטחים מבריקים במארז
		ניגוב: השתמשו במים או בחומר ניקוי עדין	כבל החשמל ויחידת אספקת החשמל

2. החליפו מסכה, צינור נשימה, מסנן אוויר ומסנן.

3. בצעו בדיקת פעולה (ראו "7 בדיקת פעולה", עמוד 25).

### 6.3.1 ניקוי מסנן אוויר (המסנן האפור)



1. נקו את מסנן האוויר 1 תחת מים זורמים.
2. הניחו למסנן האוויר 1 להתייבש.



## 6.4 טיפול היגיינה לצינור הנשימה

## שימו לב

**סכנת פגיעה חומרית כתוצאה מחדירת נוזלים!**  
המכשיר עלול להינזק מחדירת נוזלים.

← השתמשו בצינור הנשימה רק כאשר הוא יבש לגמרי.

1. בצעו טיפול היגיינה לצינור הנשימה בהתאם לטבלה הבאה.

ניקוי	חיטוי	סטריליזציה
עם מים חמים וחומר ניקוי	יש לחטא על ידי השריה (מוצר מומלץ: gigasept FF®)	אסור

2. שטפו את צינור הנשימה עם מים נקיים ונערו היטב.

3. ייבשו את צינור הנשימה.

אם אתם משתמשים בצינור נשימה מחומם, עיינו בהוראות השימוש עבור צינור הנשימה.



## 7 בדיקת פעולה

בצעו בדיקת פעולה לאחר כל טיפול היגיינה ותחזוקה, ולפחות כל 6 חודשים.

1. בדקו אם ישנם נזקים חיצוניים במכשיר.

2. בדקו אם ישנם נזקים חיצוניים במחברים והכבלים.

3. בדקו שהרכיבים מחוברים כראוי למכשיר.

4. חברו את המכשיר אל אספקת החשמל והפעילו אותו (ראו "4.1 הכנה וחיבור המכשיר", עמוד 13).

5. אם מופעלת הפעלה רכה (softSTART): לחצו על כפתור softSTART  כדי לבטל אותה.

6. סגרו את פתח מסכת הנשימה.

7. השוו את הלחץ המופיע בצג עם הלחץ שנקבע.

8. אם אחד מאלה אינו תקין, או שהלחץ חורג מהרצוי ביותר מ-1 hPa: אין להשתמש במכשיר.

צרו קשר עם המשווק המתמחה.

## 8 פתרון בעיות

אם אינכם מצליחים לתקן תקלות בעזרת הטבלה הבא, או במקרה של פעולה או תקרית לא צפויות, פנו ליצרן או למשווק המתמחה המורשה. כדי להימנע מהחמרת הנזק אין להמשיך ולהפעיל את המכשיר.

ניתן למצוא הסבר על הסימנים שמופיעים בתצוגה בתיאור המוצר (ראו "3.4 סמלים בתצוגה", עמוד 11).

### 8.1 תקלות במכשיר

תיקון	גורם	תקלה/הודעת תקלה
בדקו שכבל החשמל מחובר היטב. בדקו ששקע החשמל תקין.	אין חשמל.	אין רעש פעולה, לא מופיע שום דבר בתצוגה.
הפעילו את פונקציית autoSTART.	פונקציית autoSTART (הפעלה אוטומטית) לא הופעלה.	לא ניתן להתחיל בטיפול על ידי נשימה.
פנו אל המשווק המתמחה.	פונקציית autoSTART עשויה להיות מוגבלת במקרה של אבזרים עם עמידות גבוהה.	המכשיר אינו נכבה כ- 5 שניות לאחר הסרת המסכה.
שאלו את הרופא אם ניתן להפעיל את הפונקציה.	פונקציית softSTART מושבתת.	לא ניתן להפעיל את פונקציית softSTART.
נקו את מסנן האוויר. במידת הצורך" החליפו מסנן (ראו "6 טיפול היגיינה", עמוד 22).	מסנן האוויר מלוכלך.	המכשיר אינו מגיע ללחץ היעד שנקבע.
התאימו את רצועת הראש כך שהמסכה תהיה הדוקה. במידת הצורך החליפו מסנן.	מסכת הנשימה דולפת.	

## 8.2 הודעות תצוגה

אם מופיעה בתצוגה ההודעה **Err (xxx)**, חפשו בטבלה את קוד השגיאה המוצג. תקנו את השגיאה בהתאם לתיאור.

קוד שגיאה	גורם	תיקון
(108)	המכשיר איבד את הזמן שנשמר.	צרו קשר עם המשווק המתמחה על מנת לתקן את המכשיר.
(204)	מכשיר האדים אינו פועל כראוי.	הסירו את מכשיר האדים וחברו אותו מחדש. אם ההודעה ממשיכה להופיע, צרו קשר עם המשווק המתמחה על מנת לבדוק את המכשיר ואת מכשיר האדים.
(601), (610) או (609)	תקלה בכרטיס SD	הסירו את כרטיס ה-SD והכניסו מחדש. אם ההודעה ממשיכה להופיע, החליפו את כרטיס ה-SD.
(603)	כרטיס SD מלא	מחקו נתונים מכרטיס ה-SD או השתמשו בכרטיס SD חדש.
(701)	דליפה במכשיר האדים או על המכסה בצד	הסירו את מכשיר האדים או את המכסה הצדדי וחברו אותם מחדש. אם ההודעה ממשיכה להופיע, צרו קשר עם המשווק המתמחה על מנת לבדוק את המכשיר ואת מכשיר האדים.
כל קודי השגיאה האחרים	בעיות חשמל	נתקו את המכשיר מהחשמל וחברו חזרה (ראו 4.1, עמוד 13). אם ההודעה ממשיכה להופיע, צרו קשר עם המשווק המתמחה על מנת לבדוק את המכשיר ואת מכשיר האדים.

## 9 שירות

המכשיר מיועד לחיי שירות של 6 שנים.

אם השימוש בו נעשה בהתאם לשימוש המיועד, המכשיר אינו דורש שום טיפול שירות במהלך תקופה זו.

אם נעשה במכשיר שימוש מעבר לתקופה זו, עליו להיבדק על ידי סוחר מתמחה מורשה.

## 10 אחסון

אחסנו את המכשיר אך ורק בתנאים הסביבתיים שפורטו. נקו את המכשיר לפני אחסונו.

## 11 השלכה

אין להשליך את המוצר או את הסוללות הנטענות במתקני פסולת ביתית. כדי להשליכם באופן מתאים, פנו לסוחר גרוטאות אלקטרוניות מורשה ומוסמך. ניתן להשיג את כתובתו מפקיד איכות הסביבה או מהרשות המקומית. את אריזת המכשיר (הקרטון והאריזות הפנימיות) ניתן להשליך למתקני מחזור נייר.



## נספח 12

## 12.1 נתונים טכניים

## 12.1.1 המכשיר

מפרט	המכשיר
סיווג המוצר לפי 93/42/EEC	IIa
מידות רוחב X גובה X עומק, בס"מ	17 x 13.5 x 18
משקל	1.34 ק"ג
טווח טמפרטורות הפעלה - באחסון	+5 מעלות צלזיוס עד +40 מעלות צלזיוס -25 מעלות צלזיוס עד +70 מעלות צלזיוס
לחות יחסית ללא עיבוי, עבור הפעלה - באחסון	10% עד 93% 10% עד 95%
טווח לחץ אוויר	700 hPa עד 1060 hPa, מקביל לגובה של 3000 מטר מעל פני הים
קוטר החיבור של צינור הנשימה, במ"מ	19.5 (מתאים למחבר קונוס סטנדרטי)
הספק חשמל	40 VA לכל היותר
ממשק המערכת	24 V DC 5 VA לכל היותר
צריכת חשמל בפעולה (בטיפול)	0.13 אמפר 0.22 אמפר
230 V 115 V	
במצב המתנה (סטנד ביי)	0.036 אמפר 0.053 אמפר
230 V 115 V	
סיווג לפי 60601-1-11: DIN EN	רמת הגנה Class II
סיווג הגנה מפני התחשמלות	סוג BF
רמת הגנה מפני התחשמלות	IP21
הגנה מפני חדירה מזיקה של מים ומוצקים	

המכשיר		מפרט
עבודה רציפה		סיווג לפי DIN EN 60601-1: מחזור העבודה
מסכת נשימה		חלק יישומי
ניתן להשיג מהיצרן את הפרמטרים של הבדיקות ואת ערכי הגבול על פי בקשה. EN 55011 B IEC 61000-4 חלקים 2 עד 6, חלק 11, חלק 8 IEC 61000-3 חלקים 2 ו-3		תאימות אלקטרו-מגנטית (EMC) DIN EN 60601-1-2 דיכוי הפרעות רדיו חסינות מפני הפרעות רדיו
בערך 26 db(A) ב-10 hPa (מקביל לרמת כוח קול של 34 db(A))		רמת לחץ קול ממוצעת בהפעלה לפי תקן ISO 80601-2-70
בערך 27.5 db(A) ב-10 hPa (מקביל לרמת כוח קול של 35.5 db(A))		רמת לחץ קול ממוצעת בהפעלה לפי תקן ISO 80601-2-70 עם מכשיר אדים
4 hPa עד 20 hPa		טווח לחץ הפעלת מכשיר CPAP
0.5 hPa ± 3% מהערך הנמדד		רמת הדיוק של הלחץ
40 hPa ≥		P lim <sub>max</sub> (לחץ מרבי במקרה של תקלה)
קצב זרימה ממוצע בפתיחת החיבור אצל המטופל	הלחץ שנמדד בפתיחת החיבור למטופל, בקצב זרימה של 40 ליטר/דקה	קצב זרימה מרבי לפי ISO 80601-2-70 לחצים שנבדקו:
160 ליטר לדקה *	3.9 hPa	4 hPa
155 ליטר לדקה *	7.8 hPa	8 hPa
130 ליטר לדקה *	11.8 hPa	12 hPa
130 ליטר לדקה *	15.8 hPa	16 hPa
115 ליטר לדקה **	19.7 hPa	20 hPa
בלחץ סביבתי של 700 hPa, הערכים יורדים ב-10% * -50% **		
+3 מעלות צלזיוס לכל היותר		חימום של אוויר הנשימה
עם צינור נשימה, ללא מכשיר אדים	עם צינור נשימה, עם מכשיר אדים	יציבות של לחץ דינמי (דיוק לטווח קצר) ב-10 נשימות לדקה לפי תקן ISO 80601-2-70 בלחץ של
0.3 hPa ≥ Δp	0.3 hPa ≥ Δp	4 hPa
0.4 hPa ≥ Δp	0.4 hPa ≥ Δp	8 hPa
0.4 hPa ≥ Δp	0.6 hPa ≥ Δp	12 hPa
0.5 hPa ≥ Δp	0.5 hPa ≥ Δp	16 hPa
0.6 hPa ≥ Δp	0.7 hPa ≥ Δp	20 hPa

המכשיר		מפרט
עם צינור נשימה, ללא מכשיר אדים	עם צינור נשימה, עם מכשיר אדים	יציבות של לחץ דינמי (דיוק לטווח קצר) ב-15 נשימות לדקה לפי ISO 80601-2-70 בלחץ של
$0.4 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0.4 \text{ hPa} \geq \Delta p$	4 hPa
$0.5 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0.5 \text{ hPa} \geq \Delta p$	8 hPa
$0.6 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0.6 \text{ hPa} \geq \Delta p$	12 hPa
$0.7 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0.8 \text{ hPa} \geq \Delta p$	16 hPa
$0.8 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0.8 \text{ hPa} \geq \Delta p$	20 hPa
עם צינור נשימה, ללא מכשיר אדים	עם צינור נשימה, עם מכשיר אדים	יציבות של לחץ דינמי (דיוק לטווח קצר) ב-20 נשימות לדקה לפי תקן ISO 80601-2-70 בלחץ של
$0.6 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0.6 \text{ hPa} \geq \Delta p$	4 hPa
$0.8 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0.7 \text{ hPa} \geq \Delta p$	8 hPa
$0.8 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0.8 \text{ hPa} \geq \Delta p$	12 hPa
$1.0 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$1.0 \text{ hPa} \geq \Delta p$	16 hPa
$*0.9 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$*1.1 \text{ hPa} \geq \Delta p$	20 hPa
*בלחץ סביבתי של $700 \text{ hPa} \geq \Delta p$		
		יציבות של הלחץ הסטטי (דיוק לטווח הארוך) לפי ISO 80601-2-70
		קצב זרימת תוספת חמצן מירבי מומלץ
ניתן להשתמש בזיכרון 2 GB עד 32 GB. הממשק תואם לשכבת SD פיזית גרסה 2.0		כרטיס SD

### סיבולת עבור הערכים שנמדדו

$\pm 0.75 \%$ מהערך הנמדד, או $\pm 0.1 \text{ hPa}$	לחץ:
$\pm 2 \%$ מהערך האמיתי	קצב זרימה:
$\pm 0.3$ מעלות צלזיוס	טמפרטורה:
$\pm 2 \text{ dB(A)}$	רמת לחץ הרעש ורמת כוח הרעש

הזכות לבצע שינויי עיצוב שמורה.

כל ערכי קצב הזרימה והנפח נקבעו בתנאי STPD.

כל חלקי המכשיר הם נטולי לטקס.

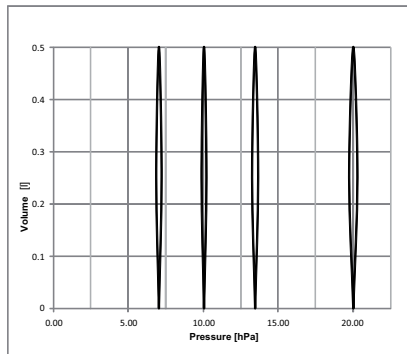
מכשירים מסוג WM 090 TD משתמשים בתוכנות קוד פתוח הבאות: FreeRTOS.org  
 התוכנה של מכשיר זה מכילה קוד הכפוף לרישיון הציבורי הכללי של גנו (GPL). ניתן לראות את  
 קוד המקור תחת GPL ואת ה-GPL על פי בקשה.

### 12.1.2 נתונים טכניים עבור יחידת אספקת החשמל

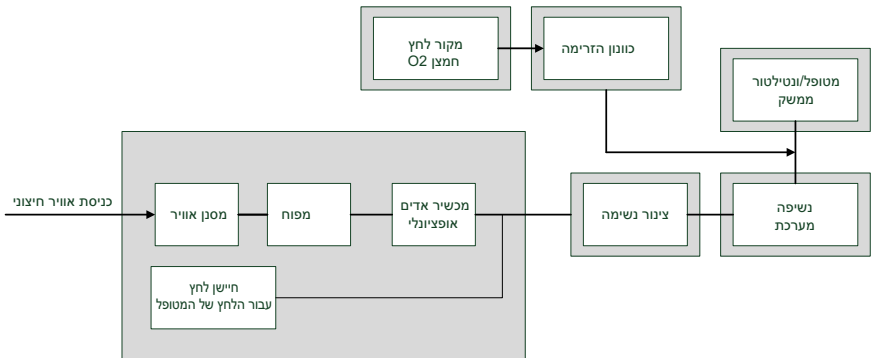
מפרט	יחידת אספקת החשמל
הספק יציאה מירבי	60 W
מתח כניסה	240 V - 100 V
תדירות	63 Hz - 47 Hz

### 12.1.3 עקומת לחץ/נפח

עקומת לחץ לנפח, ב  $AV = 0.5$  ליטר ו-  $f = 20$  לדקה



### 12.1.4 תרשים פניאומטי





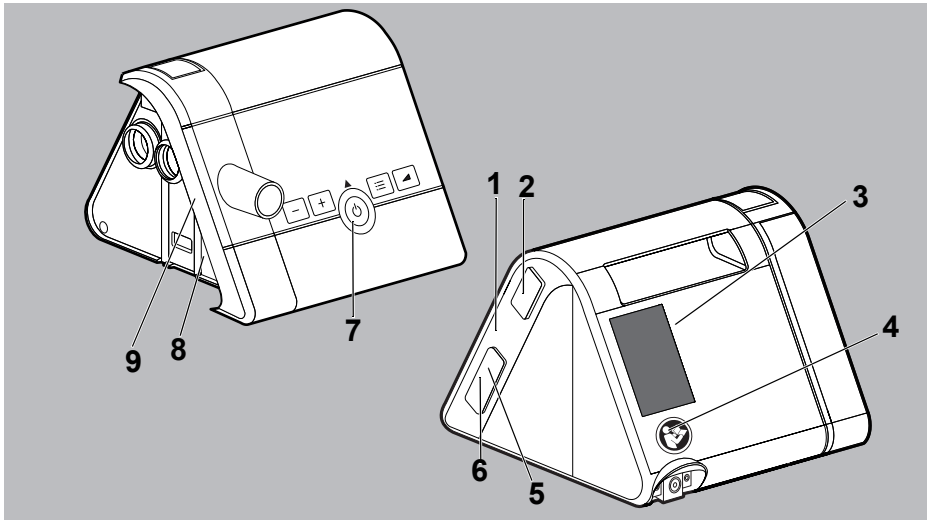
## 12.1.5 מרחקי בטיחות

מרחקי בטיחות מומלצים בין מכשירי תקשורת ניידים בתדר גבוה (HF) (כמו טלפונים סלולריים) ובין המכשיר





מרחק הבטיחות תלוי בתדר השידור במטר				הספק נקוב של מכשיר HF ב-W
- 800 MHz 2.5 GHz	- 80 MHz 800 MHz	- 150 kHz 80 MHz בתוך תדרי ISM	- 150 kHz 80 MHz מחוץ לתדרי ISM	
0.23	0.12	0.12	0.04	0.01
0.73	0.38	0.38	0.11	0.1
2.30	1.20	1.20	0.35	1
7.27	3.80	3.80	1.10	10
23.00	12.00	12.00	3.50	100

## 12.2 סימונים וסמלים






## 12.2.1 סימונים על המכשיר



תאור	סמל	מס.
המספר הסידורי של המכשיר	SN	
שנת ייצור		1
עקבו אחר ההוראות לשימוש		8, 2
כניסה: כניסת אוויר חיצוני		3

מס.	סמל	תאור
4		עקבו אחר ההוראות לשימוש
5		חריץ עבור כרטיס SD
6		חיבור USB (אופציונלי)
7		הדלקה/כיבוי: מציין את כפתור ההדלקה/כיבוי

### לוחית זיהוי בחלקו התחתון של המכשיר

הסוג המיועד של המכשיר	TYP
רמת הגנה מפני חפצים זרים מוצקים. המכשיר מוגן מפני טיפות.	IP21
רמת הגנה מפני התחשמלות: מכשיר בסיווג הגנה Class II	
אין להשליך את המכשיר במתקנים לפסולת ביתית.	
מתאים לשימוש על כלי טייס. עומד בתקן RTCA/DO-160G סעיף 21, קטגוריה M.	
חלק יישומי מסוג BF	
היצרן	
ממל CE (מאשר כי המוצר עומד בתקנות האירופיות החלות)	<b>CE 0197</b>

### 12.2.2 סימונים בלוחית הזיהוי של יחידת אספקת החשמל

תאור	סמל
מתח כניסה	INPUT
מתח יציאה/מתח ישיר	OUTPUT: ---
מיועד לשימוש פנימי בלבד.	
רמת הגנה מפני התחשמלות: מכשיר בסיווג הגנה Class II	
אין להשליך את המכשיר במתקנים לפסולת ביתית.	
סמל CE (מאשר כי המוצר עומד בתקנות האירופיות החלות)	

### 12.2.3 סימונים על אריזת המכשיר ואביזריו

תאור	סמל
טמפרטורת אחסון מותרת: -25 מעלות צלזיוס עד +70 מעלות צלזיוס	
לחות מותרת באחסון: 10 % עד 95 % לחות יחסית	
לשימוש עבור מטופל יחיד בלבד	

### 12.3 פריטי אספקה

ניתן להזמין רשימה עדכנית של פריטי אספקה באתר האינטרנט של היצרן או דרך המשווק המתמחה.

החלקים הבאים כלולים בפרטי האספקה הרגילים.

חלק	מס. פריט
מכשיר בסיסי	משתנה בהתאם לסוג המכשיר
צינור נשימה	WM 24445
כבל חשמל	WM 24133
יחידת אספקת החשמל	WM 24480
סט, 2 מסנני אוויר	WM 29928
כרטיס SD	WM 29794
הוראות שימוש	WM 68197

## 12.4 אביזרים וחלקי חילוף

ניתן להזמין רשימה עדכנית של אביזרים וחלקי חילוף באתר האינטרנט של היצרן או דרך המשווק המתמחה המורשה.

## 12.5 אחריות

Löwenstein Medical מעניקה ללקוח אחריות יצרן מוגבלת על מוצר מקורי חדש של Löwenstein Medical ועל כל חלק חילוף שהותקן על ידי Löwenstein Medical בהתאם לתנאי האחריות החלים על המוצר ובהתאם לתקופת האחריות מתאריך הרכישה כמפורט בטבלה הבאה. תנאי האחריות זמינים באתר האינטרנט של היצרן. כמו כן, נשלח לכם את תנאי האחריות על פי בקשה. במקרה של תביעה במסגרת האחריות, פנו אל המשווק המתמחה.

תקופת האחריות	המוצר
שנתיים	מכשירי Löwenstein Medical, כולל אביזרים (חוץ ממסכות) לאבחון שינה, ונטילציה ביתית, רפואת חמצן ורפואת חירום
6 חודשים	מסכות, כולל אבזרים, סוללות נטענות, סוללות (אלא אם נקבע אחרת בתיעוד הטכני), חיישנים, מעגלים למטופל
אין	מוצרים חד פעמיים

## 12.6 הצהרת תאימות

,Kronsaalsweg 40, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG  
22525 Hamburg, גרמניה, יצרנית המכשירים המתוארים בהוראות שימוש אלה, מצהירה בזאת כי המוצר עומד בדרישות התקנות הרלוונטיות של דירקטיבת המכשור הרפואי 93/42/EEC. ניתן למצוא את הנוסח המקוצר של הצהרת התאימות באתר האינטרנט של היצרן.







WM 68197 03/2017 HE

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
+49 40 54702-0 :לו  
+49 40 54702-461:079  
[www.loewensteinmedical.de](http://www.loewensteinmedical.de)

CE 0197

