

HR Upute za uporabu za uređaje tipa WM 090 TD



prisma SMART prisma SOFT

Uređaji za terapiju spavanjem

**LÖWENSTEIN**
medical

Sadržaj

1	Uvod	4
1.1	Svrha uporabe	4
1.2	Opis funkcija	4
1.3	Kvalifikacije korisnika	4
1.4	Indikacije	4
1.5	Kontraindikacije	4
1.6	Popratne pojave	5
2	Sigurnost	6
2.1	Sigurnosni naputci	6
2.2	Opći naputci	6
2.3	Upozorenja u ovom dokumentu	8
3	Opis proizvoda	9
3.1	Pregled	9
3.2	Pogonska stanja	10
3.3	Upravljačko polje	10
3.4	Simboli na zaslonu	11
3.5	Pribor	12
4	Priprema i posluživanje	13
4.1	Postavljanje i priključivanje uređaja	13
4.2	Početi terapiju	15
4.3	Završiti terapiju / ugasiti uređaj	15
4.4	Podešavanje ovlaživača zraka za disanje	15
4.5	Provođenje testa maske	16
4.6	Uključivanje i isključivanje softSTARTa	17
4.7	Upotreba SD-kartice (opcionalno)	18
5	Podešavanja izbornika	19
5.1	Način funkcioniranja tipki	19
5.2	Izbornik podešavanja	19
5.3	Info-izbornik / očitati radne sate	21

6	Higijenska priprema	22
6.1	Opći naputci	22
6.2	Rokovi čišćenja	22
6.3	Higijenska priprema uređaja	23
6.4	Higijenska priprema crijeva za disanje	25
7	Kontrola funkcija	25
8	Smetnje	26
8.1	Smetnje uređaja	26
8.2	Poruke na zaslonu	27
9	Održavanje	28
10	Skladištenje	28
11	Zbrinjavanje	28
12	Privitci	29
12.1	Tehnički podatci	29
12.2	Oznake i simboli	34
12.3	Opseg isporuke	36
12.4	Pribor i rezervni dijelovi	36
12.5	Jamstvo	36
12.6	Izjava o sukladnosti	37

1 Uvod

1.1 Svrha uporabe

Uređaji tipa WM 090 TD su neinvazivni, tlakom upravljani terapijski uređaji koji ne služe očuvanju života, a rabe se za liječenje poremećaja disanja u spavanju putem maske. Uređaji se rabe kod lica sa tjelesnom težinom od najmanje 30 kg. Modus CPAP mogu koristiti osobe počevši od 3 godine starosne dobi. Uređaj se može koristiti samo uz uputu liječnika. Modus (auto)CPAP daje pozitivan tlak dišnih puteva za liječenje opstruktivne apneje spavanja kod spontano dišućih pacijenata. Uređaji tipa WM 090 TD se rabe u kliničkim ustanovama i u kućnoj sferi. U kućnoj sferi se uređaji nose i na putovanja.

1.2 Opis funkcija

Turbina usisava zrak okoline preko filtra i odvodi ga do pacijenta terapijskim tlakom preko sustava crijeva i dovodom disanja. Površina za rukovanje služi prikazivanju i podešavanju raspoloživih parametara. Podaci terapije se spremaju na SD-kartici i moguće ih je analizirati putem računalnog softvera.

1.3 Kvalifikacije korisnika

Osoba koja rukuje uređajem se u ovim uputama za uporabu naziva korisnikom. Pacijent je pak osoba koja prima terapiju.

Vlasnik ili korisnik mora biti upućeni u posluživanje medicinskog proizvoda. Vlasnik je dužan da osigura kompatibilnosti uređaja i svih pred primjenu uređaja sa pacijentom povezanih komponenti ili povezanog pribora.

Prilikom primopredaje pacijentu morate kao ordinirajući liječnik ili medicinsko stručno osoblje izvršiti uputu o funkcijama uređaja.

1.4 Indikacije

prisma SOFT

CPAP terapijski uređaj za liječenje pacijenata sa opstruktivnom apnejom spavanja sa konstantnom potrebom za tlakom.

prisma SMART

APAP terapijski uređaj za liječenje pacijenata sa opstruktivnom apnejom spavanja sa varijabilnom potrebom za tlakom. Terapijski tlak se automatski prilagođava na potrebu za tlakom pacijenta.

1.5 Kontraindikacije

Sljedeće kontraindikacije su poznate - u pojedinačnom slučaju odluka o uporabi uređaja je na ordinirajućem liječniku. Do opasnih situacija do sada još nije došlo.

Kardijalna dekompenzacija, teški poremećaj srčanog ritma, teška hipotonija, posebno u vezi sa intravaskularnom deplecijom volumena, teška epistaksa, visok rizik barotraume, teška oboljenja pluća (npr. COPD), pneumotoraks ili pneumomediastinum, pneumoencefalus, trauma lubanje, status post operacije mozga kao i poslije hirurškog zahvata na hipofizi ili na srednjem odn. unutarnjem uhu, akutna upala paranazalnih sinusa (sinusitis), upala srednjeg uha (otitis media) ili perforacije bubnjića, dehidratacija.

1.6 Popratne pojave

Kod korištenja uređaja mogu kod kratko- i dugoročne uporabe nastupiti sljedeći neželjeni sporedni efekti: Otisci od pritiska maske za disanje i čeonog jastučića na licu, crvenilo kože lica, suhoća grla, usta, nosa, osjećaj pritiska u sporednim šupljinama, iritacije spojnice na očima, gastrointestinalna zračna insuflacija ("nadimanje želuca"), krvarenje nosa, smanjenje sluha.

Ovo su općeniti sporedni efekti i nisu povezani specijalno sa uporabom uređaja tipa WM 090 TD.

2 Sigurnost

2.1 Sigurnosni naputci

2.1.1 Rukovanje sa uređajem, komponentama i priborom

Ukoliko je uređaj oštećen ili ograničen u svojoj funkciji, moguće su ozljede pacijenata, korisnika i okolnih osoba.

- ⇒ Uređaj i komponente upotrebljavati samo ako su izvanjski neoštećeni.
- ⇒ U redovitim rastojanjima vršiti kontrolu funkcija (vidi „7 Kontrola funkcija“, stranica 25).
- ⇒ Uređaj rabiti samo unutar propisanih uvjeta okoline (vidi „12.1 Tehnički podatci“, stranica 29).
- ⇒ Jednokratne artikle ne upotrebljavati ponovo. Jednokratni artikli mogu biti kontaminirani i/ili ograničeni u svojoj funkciji.
- ⇒ Voda i prljavština u uređaju mogu dovesti do oštećenja uređaja.
- ⇒ Uređaj transportirati samo sa ugrađenim poklopcem.
- ⇒ Uređaj transportirati u pratećoj transportnoj torbici.
- ⇒ Uređaj ne transportirati ili naginjati sa napunjenim ovlaživačem zraka za disanje.
- ⇒ Rabiti sivi zračni filtar.
- ⇒ Po potrebi rabiti bijeli filtar za polen (opcionalni pribor).

2.1.2 Snabdijevanje energijom

Kod uporabe uređaja van propisanog snabdijevanja energijom, korisnik se može ozlijediti, a uređaj oštetiti.

- ⇒ Rabiti uređaj samo sa isporučenim mrežnim adapterom na naponima od 100 V do 240 V.
- ⇒ Za rad na naponima od 12 V ili 24 V rabiti DC-adapter.
- ⇒ Pristup mrežnom utikaču i mrežnom snabdijevanju treba uvijek biti nesmetan.

2.1.3 Postupanje s kisikom

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

- ⇒ Držite se uputa za uporabu dovodnog sustava kisika.
- ⇒ Izvore kisika postaviti na rastojanju većem od 1 m od uređaja.
- ⇒ Na kraju terapije ugasi dovod kisika i pustiti uređaj da kratko radi dalje kako bi se izbacio ostatak kisika iz uređaja.

2.2 Opći naputci




- Upotreba stranih artikala može dovesti do nekompatibilnosti sa uređajem. 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.

- Za radove popravka, održavanja i servisiranja dajte uređaj proizvođaču ili od strane proizvođača izričito ovlaštenom stručnom osoblju.
- Priključujte dozvoljene uređaje i module isključivo shodno ovim uputama o uporabi. Uređaji moraju ispunjavati svoje postojeće standarde proizvoda. Nemedicinske uređaje postavite van okoline pacijenta.
- Uređaj podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske podnošljivosti. Držite preporučeno zaštitno odstojanje između ovog uređaja i uređaja koji odašiljaju visokofrekventna zračenja (npr. mobiteli) (vidi „12.1.5 Zaštitni razmaci“, stranica 33), kako ne bi došlo do greške u funkcioniranju.
- Upotreba grijanja crijeva u kombinaciji sa uređajem uzrokuje nešto višu temperaturu na otvoru priključka pacijenta.
- Korisnik je odgovoran da se podešavanje terapijskog tlak za svakog pacijenta odredi individualno sa potrebnom konfiguracijom uređaja, uključujući pribor.
- Korisnik treba da redovno vrši procjenu terapijskih postava na njihovu djelotvornost.
- Kako biste izbjegli infekciju ili kontaminaciju bakterijama, pridržavajte se odlomka o higijenskoj pripremi (vidi „6 Higijenska priprema“, stranica 22).
- Terapijski uređaj i pribor držite podalje od djece ili kućnih ljubimaca. Prilikom transporta ili kod nekorištenja čuvajte terapijski uređaj u transportnoj torbici.

2.3 Upozorenja u ovom dokumentu

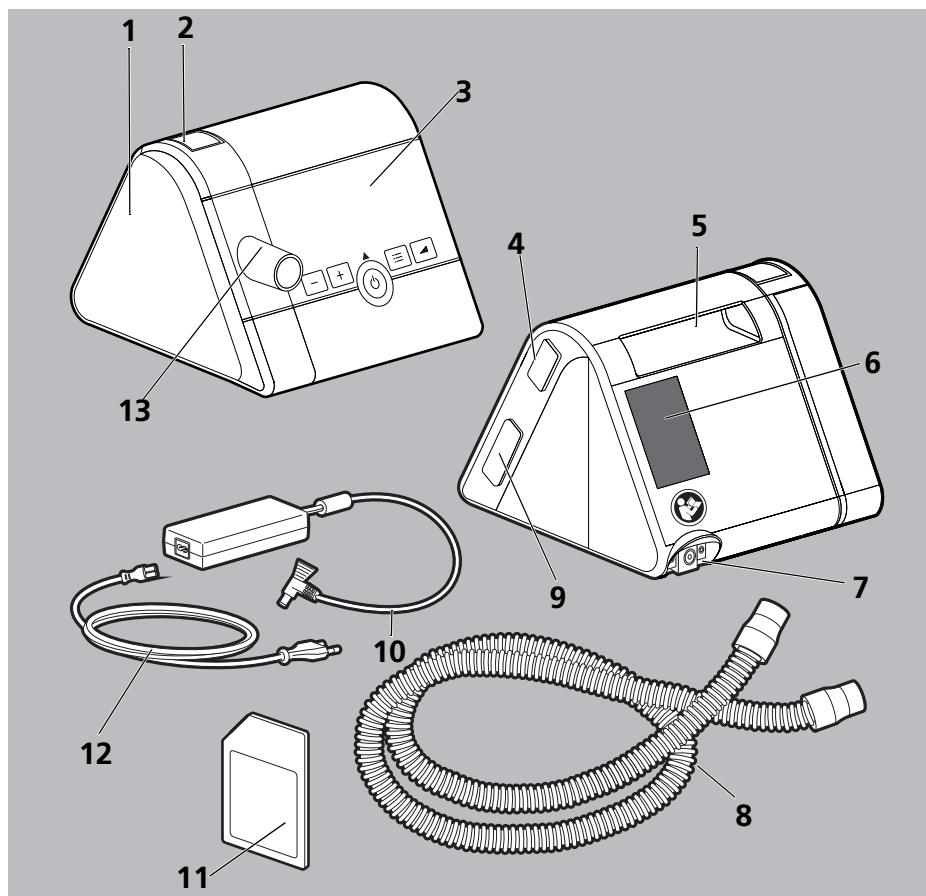
Upozorenja označavaju informaciju važnu za sigurnost.

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

 UPOZORENJE	<i>Upozorenje!</i> Označava izvanredno veliku opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate te upute može doći do teških nepovratnih ili do smrtnih ozljeda.
 OPREZ	<i>Oprez!</i> Označava opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate te upute može doći do laganih ili srednjih ozljeda.
NAPOMENA	<i>Napomena</i> Označava štetnu situaciju. Ako se ne pridržavate te napomene može doći do materijalne štete.
	Označava korisne naputke unutar postupaka.

3 Opis proizvoda

3.1 Pregled



- 1 Priklučak za ovlaživanje sa poklopcem
- 2 Tipka za otključavanje
- 3 Upravljačko polje sa zaslonom
- 4 Sučelje za priključak komunikacijskog modula
- 5 Drška za nošenje
- 6 Pretinac za filter
- 7 Priklučak mrežnog kabela
- 8 Crijevo za disanje sa priključkom za masku za disanje



- 9 Otvor SD-kartice
- 10 Mrežni adapter
- 11 SD-kartica
- 12 Mrežni priključni kabel
- 13 Izlaz uređaja

3.2 Pogonska stanja

- **Uključeno:** Terapija u tijeku.
- **Standby:** Ventilator je isključen, ali kratkim pritiskom na tipku uključiti/isključiti je odmah spreman za rad. Moguće su podešavanja na uređaju u standbyu.
- **Isključeno:** Uređaj nema struje. Podešavanja nisu moguća, a zaslon ostaje taman.

3.3 Upravljačko polje



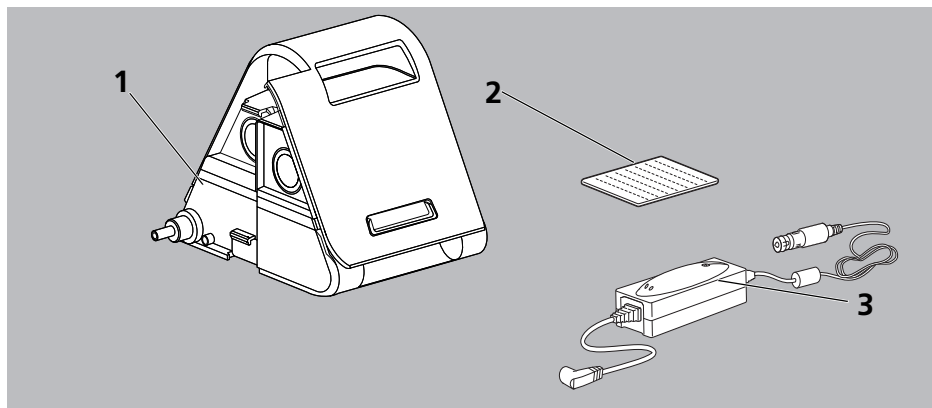
- 1 -tipka*
- 2 -tipka*
- 3 Tipka uključiti/isključiti*
- 4 Izbornička tipka*
- 5 Tipka za SoftSTART*

* Tipke uređaja mogu imati različite funkcije. Ukoliko na zaslonu ima simbol iznad tipke, tipka preuzima funkciju dotičnog simbola. Ukoliko iznad tipke nema simbola, tipka zadržava svoju izvornu funkciju.

3.4 Simboli na zaslonu

SIMBOL	OPIS
	Narančasti simbol: Ekspertsko područje aktivno. Bijeli simbol: Parametar dostupan za pacijente.
	Parametar je blokiran za pacijente.
	Info-izbornik
	Izbornik podešavanja
	Simbol za SoftSTART
	Zeleni simbol: Ubačena SD-kartica. Ukoliko simbol treperi, na SD-karticu se zapisuju podaci.
	Narančasti simbol: Greška na SD-kartici
	Prikaz ispuštanja. Maska ili crijevo propušta.
	Bijeli simbol: Priklučen ovlaživač zraka za disanje.
	Zeleni simbol: Uključen ovlaživač zraka za disanje.
	Natrag na početni prikaz.
	Otkazi
	Sljedeća točka izbornika
	Prethodna točka izbornika
	Potvrda aktualnog odabira.
	Odabir je uspješno preuzet.

3.5 Pribor



- 1 Ovlaživač zraka za disanje
- 2 Filtar za polen (bijeli)
- 3 DC-adapter 12-24 V

4 Priprema i posluživanje

4.1 Postavljanje i priključivanje uređaja

UPOZORENJE

Opasnost od ozljede putem kontaminiranog ili inficiranog crijevnog sustava pacijenta!

Kontaminirani ili inficirani crijevni sustav pacijenta može prenijeti kontaminacije ili infekcije na sljedećeg pacijenta.

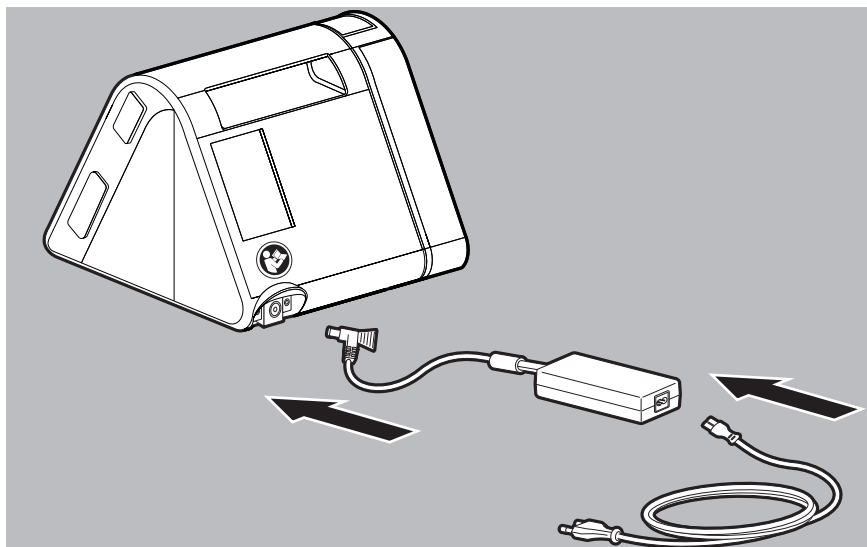
- ⇒ Jednokratne crijevne sustave ne pripremati ponovo.
- ⇒ Višenamjenske crijevne sustave korektno higijenski pripremiti.

NAPOMENA

Materijalna šteta uslijed pregrijavanja!

Previsoke temperature mogu dovesti do pregrijavanja uređaja i oštetiti uređaj.

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



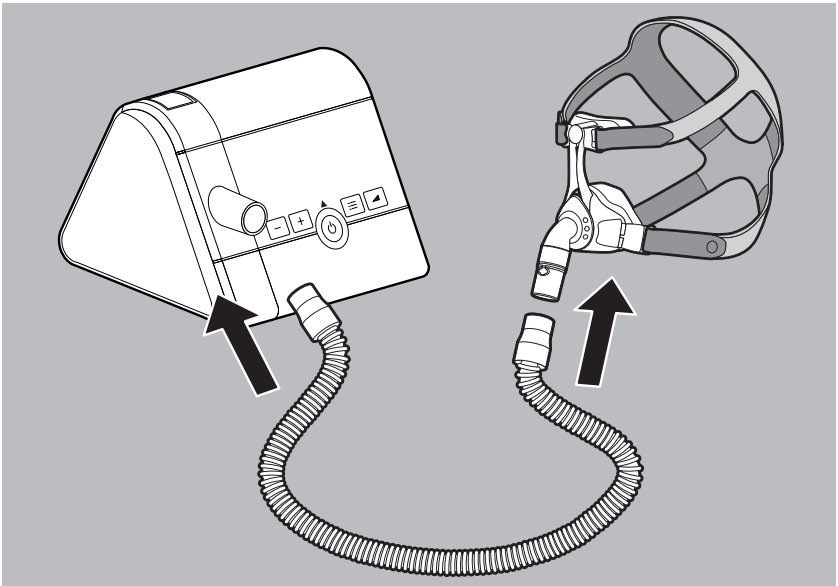
1. Spojite mrežni adapter sa uređajem.
2. Mrežni priključni kabel spojiti sa mrežnim adapterom i utikačem. Kratko se prikažu radni sati uređaja. Uređaj se prebaci u standby.

⚠ 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.
- ⇒ Ne stišćite crijevo za disanje.



3. Natakните crijevo za disanje na izlaz uređaja.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od gušenja putem uporabe maski usta-nos bez sustava izdisanja!

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

- ⇒ Rabiti maske usta-nos sa eksternim sustavom izdisanja, ukoliko nije integriran sustav izdisanja.
- ⇒ Držite se uputa za uporabu sustava izdisanja.

4. Spojiti masku sa crijevom za disanje (vidi upute o uporabi maske za disanje).



Propisan položaj i raspored maske na licu pacijenta je kritičan za ispravan rad uređaja.

4.2 Početi terapiju

Uvjet

Uređaj je postavljen i priključen (vidi „4.1 Postavljanje i priključivanje uređaja“, stranica 13).

1. Ukoliko je zaslon taman: Pritisnite kratko bilo koju tipku. Uređaj se prebaci u standby.

2. Kratko pritisnite tipku uključí/isključí .

ili

Ukoliko je funkcija autoSTART aktivirana: Dišite s maskom. Na zaslonu se pojavi aktualni terapijski tlak. Terapija počinje.



Dalje informacije o autoSTARTu (vidi „5 Podešavanja izbornika“, stranica 19).

4.3 Završiti terapiju / ugasiti uređaj

1. Kratko pritisnite tipku uključí/isključí .

ili


Ukoliko je funkcija autoSTART aktivirana: Skinite masku. Uređaj pokazuje terapijske sate aktualnog dana i potom se prebacuje na standby.




Da bi štedjeli energiju možete preko dana izvući mrežni utikač iz utičnice.


4.4 Podešavanje ovlaživača zraka za disanje


Uvjet

Ovlaživač zraka za disanje je priključen i napunjen vodom (vidi upute o uporabi ovlaživača zraka za disanje). Na zaslonu se može vidjeti simbol ovlaživača .

1. Početi terapiju (vidi „4.2 Početi terapiju“, stranica 15).

Ovlaživač zraka za disanje se automatski uključuje. Simbol ovlaživača postaje zelen .

2. Kako biste povećali stupanj ovlaživača: pritisnuti tipku .

3. Kako biste smanjili stupanj ovlaživača: pritisnuti tipku .

4. Kako biste ugasili ovlaživač: držati tipku  dok se  ne pojavi na zaslonu



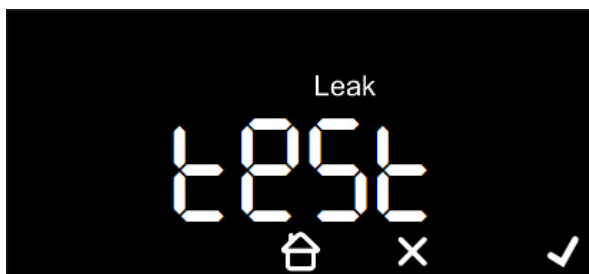
- Koji je stupanj ovlaživača podesan za Vas ovisi o temperaturi prostorije i o vlažnosti zraka. Ako su Vaši dišni putevi ujutro suhi, onda je snaga grijanja bila podešena prenisko. Ako se ujutro stvori kondenzirana voda u crijevu za disanje, onda je snaga grijanja bila podešena previsoko.
- Kada je razina vode u ovlaživaču zraka za disanje preniska, uređaj automatski isključi ovlaživač zraka za disanje.
- Ukoliko simbol ovlaživača treperi, ovlaživač zraka za disanje morate napuniti vodom (vidi upute o uporabi ovlaživača zraka za disanje).

4.5 Provođenje testa maske

Uvjet:

Terapija u tijeku.

1. Pritisnite izborničku tipku



2. Kako biste pokrenuli test maske: pritisnuti . Prikazuje se ostatak vremena i tlak testa marke.
3. Ako je potrebno: -tipku ili -tipku pritisnuti kako biste promijenili tlak maske.
4. Provjerite zaptivanje maske.
Dobar dosjed maske: Zelena tačnica .
Srednji dosjed maske: Prikaz ispuštanja svijetli u narančastoj boji.
Loš dosjed maske: Prikaz ispuštanja treperi.
5. Ako je potrebno: Podesite masku.
6. Sačekajte dok uređaj ne završi test maske.
 ili pritisnuti.

4.6 Uključivanje i isključivanje softSTARTa

Uvjet

Terapija je u tijeku. softSTART je aktiviran od strane liječnika.

Ukoliko je softstart aktiviran, uređaj se prilikom svakog početka terapije automatski uključuje.


1. Tipku softSTART  kratko pritisnite da biste ručno uključili softSTART.



Prikazuje se ostatak vremena i aktualni softSTART-tlak.

2. Tipku softSTART  kratko pritisnite da biste isključili softSTART.



- Ukoliko pritisnete tipku softSTART  u standbyu, uređaj prelazi na izbornik pacijenata i možete promijeniti vrijeme softSTARTa ([vidi „5.2 Izbornik podešavanja“, stranica 19](#)).
- Kako biste deaktivirali softSTART, podesite vrijeme softSTARTa na **OFF**

4.7 Upotreba SD-kartice (opcionally)

Ukoliko postoji SD-kartica, uređaj automatski sprema podatke terapije na SD-karticu. SD-kartica nije potrebna za rad uređaja.

Uvjet

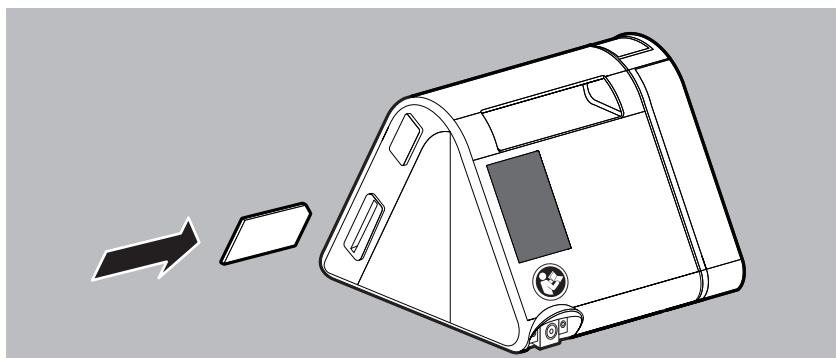
Uređaj je u standbyu.



NAPOMENA

Gubitak podataka kod prekida struje!

Ako se uređaj tijekom postupka spremanja odspoji od snabdijevanje strujom, može doći do gubitka podataka.

⇒ Ostaviti uređaj priključenim na snabdijevanje strujom u toku postupka spremanja (simbol SD-kartice  treperi).




1. SD-karticu gurnite u otvor SD-kartice dok ne čujete zvuk da se zaglavila. Na zaslonu se pojavi simbol SD-kartice .
2. Za vađenje pritisnite kratko SD-karticu i izvadite istu. Pri tome pripazite: Ne vadite SD-karticu, ukoliko treperi simbol SD-kartice .

5 Podešavanja izbornika

5.1 Način funkcioniranja tipki




Tipke uređaja mogu imati različite funkcije. Ukoliko na zaslonu ima simbol iznad tipke (npr. ✓ iznad softSTART-tipke), tipka preuzima funkciju dotičnog simbola. Ukoliko iznad tipke nema simbola (npr. kod tipke ) , tipka zadržava svoju izvornu funkciju

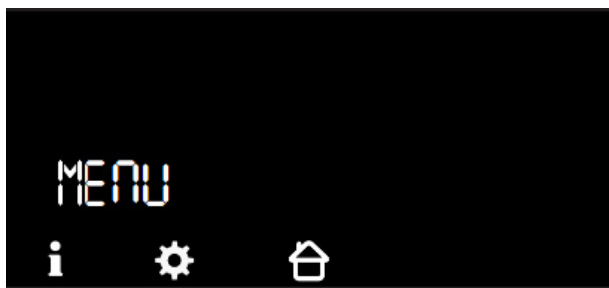
5.2 Izbornik podešavanja


5.2.1 Navigacija u izborniku


Uvjet







Uređaj je u standbyu.

1. Pritisnite izborničku tipku .



2. Kako biste pozvali izbornik podešavanja: pritisnuti .
3. Poduzeti podešavanja u izborniku:

FUNKCIJSKA TIPKA	OPIS
	Listati dalje u izborniku

FUNKCIJSKA TIPKA	OPIS
	Listati natrag u izborniku
	Povećati vrijednost
	Smanjiti vrijednost
	Potvrditi vrijednost
	Odbaciti vrijednost
	Napustiti izbornik. Natrag na početni zaslon.

5.2.2 Struktura izbornika


Možete podesiti slijedeće parametre, ako ih je Vaš liječnik za Vas odobrio:

PARAMETRI	OPIS
softSTART (t)	Ovdje možete podesiti vremenski raspon, u kom tlak umjetnog davanja disanja raste na terapijski tlak u okviru softSTARTa. Ukoliko funkciju nije moguće odabrati, istu mora odobriti liječnik ili stručni distributer.
autoSTART	Ukoliko je autoSTART aktiviran (On) uređaj se može jednokratnim disanjem (> 0,5 hPa) u masku uključiti i isključuje se automatski nakon 5 sekundi bez disanja. Prebacite autoSTART na OFF kako biste deaktivirali tu funkciju.
softPAP	Uređaj spušta privremeno terapijski tlak u stupnjevima 1 i 2 prije prelaska u ekspiraciju. Olakšavanje disanja softPAP je pogodan za pacijente, koji izdisaj pod visokim povratnim tlakom doživljavaju kao neprijatan. Prebacite softPAP na OFF kako biste deaktivirali tu funkciju.
Točno vrijeme	Ovdje možete podesiti aktualno vrijeme.
Format prikaza vremena	Ovdje možete podesiti da se vrijeme prikazuje u formatu 0-24 časova (24h) ili 0-12 časova (12h).




5.3 Info-izbornik / očitati radne sate

Uvjet

Uređaj je u standbyu.

1. Pritisnite izborničku tipku .



2. Kako biste pozvali info-izbornik: pritisnuti .
3. Sa tipkama  ili  navigirati ka željenoj vrijednosti:

PRIKAZ	ZNAČENJE
0000 h	Ukupni radni sati uređaja
1 d	Radni sati za posljednji dan.
7 d	Radni sati za posljednjih 7 dana.
28 d	Radni sati za posljednjih 28 dana.
182 d	Radni sati za posljednjih 182 dana.
366 d	Radni sati za posljednjih 366 dana.



- Podaci se pokazuju samo onda ako stvarno postoje u uređaju.
- 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.

6 Higijenska priprema

UPOZORENJE

Opasnost od infekcije kod ponovne upotrebe uređaja!

Kod upotrebe uređaja od strane više pacijenata, postoji mogućnost prijenosa infekcije na sljedećeg pacijenta.

⇒ Kod ponovne upotrebe uređaja: Dati uređaj proizvođaču ili ovlaštenom stručnom distributeru na higijensku pripremu.

6.1 Opći naputci

- Prilikom dezinfekcije nosite prikladnu zaštitnu opremu.
- Obratite pažnju na upute za uporabu korištenog dezinfekcijskog sredstva.
- Uređaj je nakon higijenske pripreme od strane ovlaštenog stručnog distributera pogodan za ponovnu upotrebu.

6.2 Rokovi čišćenja

ROK	AKCIJA
Tjedno	Očistite uređaj (vidi „6.3 Higijenska priprema uređaja“, stranica 23)
	Očistite crijevo za disanje (vidi „6.4 Higijenska priprema crijeva za disanje“, stranica 25)
Mjesečno	Očistite zračni filter (vidi „6.3.1 Očistiti zračni filter (sivi filter)“, stranica 24)
	Zamijenite filter za polen (vidi „6.3.2 Zamijeniti opcionalni filter (bijeli filter)“, stranica 24)
Svakih 6 mjeseci	Zamijenite zračni filter
Godišnje	Zamijenite crijevo za disanje
Po potrebi	U kliničkom području: Dezinficirati crijevo za disanje (vidi „6.4 Higijenska priprema crijeva za disanje“, stranica 25)
kod promjene pacijenta	Prije ponovne upotrebe dati uređaj ovlaštenom stručnom distributeru na higijensku pripremu.

6.3 Higijenska priprema uređaja

OPREZ

Opasnost od ozljeda uslijed električnog udara!

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

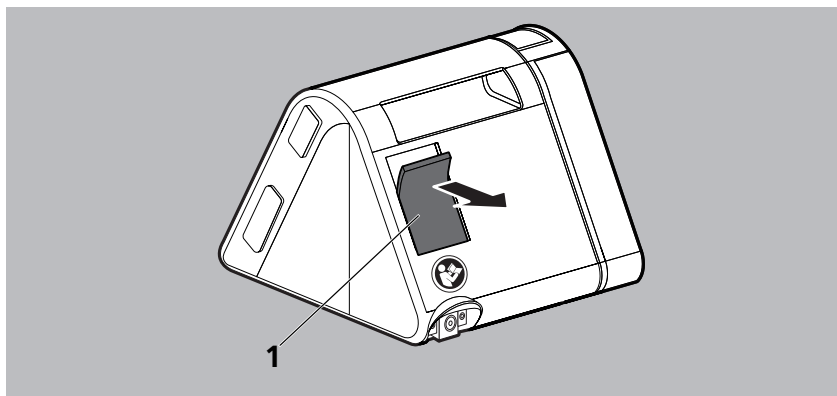
- ⇒ Prije higijenske pripreme uređaj odspojiti sa snabdijevanja strujom.
- ⇒ Uređaj i komponente nemojte uranjati u tekućine.
- ⇒ Uređaj i komponente nemojte posipati tekućinama.

1. Uređaj i komponente higijenski pripremite prema narednoj tablici.

DIO	ČIŠĆENJE	DEZINFEKCIJA	STERILIZACIJA
Kućište uklj. izlaz/ ulaz uređaja	Prebrišite vlažnom krpom: Rabite vodu ili blagi sapun	Dezinficirajte brisanjem (preporuka: terralin® protect ili perform advanced Alcohol EP)	Nije dopušteno
Površine visokog sjaja na kućištu	Prebrišite vlažnom krpom: Rabite vodu ili blagi sapun, nemojte rabiti mikrofiber krp		
Mrežni priključni kabel i mrežni adapter	Prebrišite vlažnom krpom: Rabite vodu ili blagi sapun		

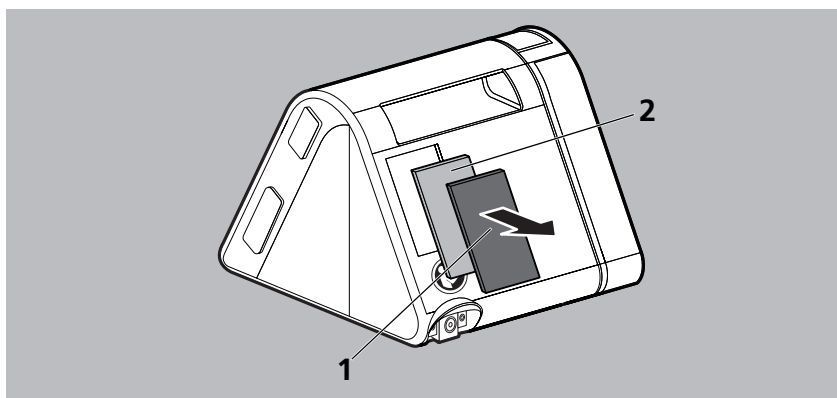
2. Zamijenite masku, crijevo za disanje, zračni filter i filter za polen (ukoliko postoji).
3. Provesti kontrolu funkcija (vidi „7 Kontrola funkcija“, stranica 25).

6.3.1 Očistiti zračni filtar (sivi filtar)



1. Očistite zračni filtar **1** pod tekućom vodom.
2. Pustiti da se suši zračni filtar **1**.

6.3.2 Zamijeniti opcionalni filtar (bijeli filtar)



1. Izvadite zračni filtar **1**.
2. Zamijenite bijeli filtar za polen **2**.
3. Stavite ponovo zračni filtar **1** u nosač.

6.4 Higijenska priprema crijeva za disanje

NAPOMENA

Materijalna šteta uslijed prodora tekućina!

Prodor tekućina može oštetiti uređaj.

⇒ Crijevo za disanje rabite samo kada je potpuno suho.

1. Crijevo za disanje pripremite prema sljedećoj tablici:

ČIŠĆENJE	DEZINFEKCIJA	STERILIZACIJA
Pomoću tople vode i sredstva za ispiranje.	Dezinficiranje potapanjem. (preporuka: gigasept FF®)	Nije dopušteno


2. Crijevo za disanje saprati pomoću bistrre vode i dobro protresti.
3. Osušite crijevo za disanje.



Ukoliko koristite crijevo za disanje sa mogućnošću zagrijavanja, obratite pažnju na upute za uporabu crijeva za disanje.

7 Kontrola funkcija

Izvedite kontrolu funkcija nakon svake higijenske pripreme, nakon svakog opravka, a bar svakih 6 mjeseci.

1. Provjerite uređaj na vanjska oštećenja.
2. Utikač i kabel provjeriti na vanjska oštećenja.
3. Provjerite da li su komponente ispravno priključene na uređaj.
4. Uređaj priključiti na snabdijevanje strujom i uključiti ([vidi „4.1 Postavljanje i priključivanje uređaja“, stranica 13](#)).
5. Ukoliko je softSTART aktivan: pritisnuti softSTART tipku  kako bi otkazali softSTART.
6. Zatvoriti otvor maske za disanje.
7. Usporedite prikaz tlaka na zaslonu s propisanim tlakom.
8. Ukoliko jedna od tačaka nije u redu ili ukoliko je odstupanje tlaka > 1 hPa: Ne koristite uređaj i kontaktirajte stručnog distributera.

8 Smetnje

Ukoliko ne možete ukloniti smetnje pomoću tablice ili u slučaju neočekivanog rada ili incidenta, obratite se proizvođaču ili Vašem ovlaštenom stručnom distributeru. Ne koristite dalje uređaj kako bi izbjegli još veće štete.

Objašnjenje simbola, koji se mogu pojaviti na zaslonu, možete naći u opisu proizvoda (vidi „3.4 Simboli na zaslonu“, stranica 11).

8.1 Smetnje uređaja

SMETNJA/PORUKA SMETNJE	UZROK	UKLANJANJE
Ne čuje se radni zvuk, na zaslonu nema prikaza.	Ne postoji snabdijevanje strujom.	Provjerite kablove mrežnog priključka na siguran spoj. Provjerite da li funkcionira utičnica.
Terapija se ne može pokrenuti disanjem.	Funkcija autoSTART nije aktivirana.	Funkcija autoSTART aktivirana.
Uređaj se nakon skidanja maske ne isključi nakon oko 5 sekundi.	Moguće je da funkcija autoSTART kod pribora sa visokim otporom bude ograničena.	Kontaktirajte stručnog distributera.
softSTART se ne može uključiti.	softSTART funkcija je blokirana.	Pitajte liječnika da li se funkcija može odblokirati.
Uređaj ne dostiže podešeni ciljni tlak.	Zračni filter zaprljan.	Očistite zračni filter. Ako je potrebno: Zamijeniti filter (vidi „6 Higijenska priprema“, stranica 22).
	Maska za disanje propušta.	Podesite remenje za glavu tako da maska zaptiva bez propuštanja. Ukoliko potrebno, zamijeniti pokvarenu masku.

8.2 Poruke na zaslonu

Ukoliko se na zaslonu pojavi poruka **Err (xxx)**, potražite u tablici prikazani kod greške. Uklonite grešku shodno opisu.

KOD GREŠKE	UZROK	UKLANJANJE
(108)	Uređaj je izgubio spremljeno točno vrijeme.	Kontaktirajte stručnog distributera i dajte uređaj na popravku.
(204)	Ovlaživač zraka za disanje ne funkcionira ispravno.	Ovlaživač zraka za disanje skinuti sa uređaja i ponovo priključiti. Ukoliko se poruka i dalje pojavljuje, kontaktirajte ovlaštenog stručnog distributera te uređaj i ovlaživač zraka za disanje dajte na provjeru.
(601), (610) ili (609)	Neispravna SD-kartica	SD-karticu izvaditi i ponovo ubaciti. Ukoliko se poruka i dalje pojavljuje, zamijeniti SD-karticu.
(603)	SD-kartica puna	Izbrišite podatke sa SD-kartice / upotrijebite novu SD-karticu.
(701)	Propuštanje na ovlaživaču zraka za disanje ili bočnom poklopcu	Skinite ovlaživač zraka za disanje ili bočni poklopac sa uređaja i ponovo spojite. Ukoliko se poruka i dalje pojavljuje, kontaktirajte ovlaštenog stručnog distributera te uređaj i ovlaživač zraka za disanje dajte na provjeru.
Svi drugi kodovi grešaka	Problemi s elektronikom.	Uređaj odspojite od snabdjevanja strujom i ponovo spojite (vidi 4.1, str. 13). Ukoliko se poruka i dalje pojavljuje, kontaktirajte ovlaštenog stručnog distributera te uređaj i ovlaživač zraka za disanje dajte na provjeru.

9 Održavanje

Uređaj je predviđen za vijek trajanja od 6 godina.

Kod namjenske upotrebe, uređaj unutar tog perioda nije potrebno održavati.

Za korištenje koje prelazi taj period, potrebna je provjera uređaja putem ovlaštenog stručnog distributera.

10 Skladištenje

Skladištite uređaj shodno propisanim uvjetima okoline. Očistite uređaj prije skladištenja.

11 Zbrinjavanje



Uređaj kao i prisutne akumulatore nemojte baciti u kućno smeće. Za stručno zbrinjavanje 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.

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

12 Privitci

12.1 Tehnički podatci

12.1.1 Uređaj

SPECIFIKACIJE	UREĐAJ
Klasa proizvoda prema 93/42/ EWG	IIa
Dimenzije Š x V x D u cm	17 x 13,5 x 18
Težina	1,34 kg
Temperaturno područje - rad - skladištenje	+5 °C do +40 °C -25 °C do +70 °C
Rel. vlažnost, ne kondenzirajuće pri - radu - skladištenju	10% do 93% 10% do 95%
Područje zračnog tlaka	700 hPa do 1060 hPa, odgovara visini od 3000 m nadmorske visine
Prečnik priključka crijevo za disanje u mm	19,5 (odgovarajuće za konus za normiranje)
Električna snaga	Maks. 40 VA
Sustavno sučelje	24 V DC Maks. 5 VA
Prijem struje u radu (terapija) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
kod spremnosti (standby) 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A
Klasifikacija prema DIN EN 60601-1-11: Zaštitna klasa od električnog udara	Klasa zaštite II
Stupanj zaštite od električnog udara	Tip BF
Zaštita od štetnog prodiranja vode i čvrstih tvari	IP21

SPECIFIKACIJE	UREĐAJ	
Klasifikacija prema DIN EN 60601-1: Vrsta pogona	Trajni pogon	
Dio za primjenu	Maska za disanje	
Elektromagnetska snošljivost (EMV) prema DIN EN 60601-1-2 Radijska zaštita Jačina radijske zaštite	Ispitivačke parametre i granične vrijednosti možete po potrebi dobiti od proizvođača. EN55011 B IEC61000-4 dio 2 do 6, dio 11, dio 8 IEC61000-3 dio 2 i 3	
Srednja razina zvučnog tlaka/ srednji rad prema ISO 80601-2-70	Okolo 26 dB(A) pri 10 hPa (odgovara razini snage zvuka od 34 dB(A))	
Srednja razina zvučnog tlaka/ srednji rad prema ISO 80601-2-70 sa ovlaživačem zraka za disanje	Okolo 27,5 dB(A) pri 10 hPa (odgovara razini snage zvuka od 35,5 dB(A))	
CPAP-područje radnog tlaka	do 4 hPa do 20 hPa	
Točnost tlaka	0,5 hPa ± 3% mjerene vrijednosti	
P Lim _{max} (maksimalni tlak u slučaju greške)	≤ 40 hPa	
Maksimalni protok prema ISO 80601-2-70	Na priključnom otvoru za pacijenta izmjereni tlak sa protokom od 40 l/min	Na priključnom otvoru za pacijenta prisutni srednji protok
Kontrolni tlakovi: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa	160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min**
	Kod 700 hPa tlaka okoline vrijednosti se smanjuju za * -10% ** - 50%	
Zagrijavanje zraka za disanje	Maks. +3 °C	

SPECIFIKACIJE	UREĐAJ	
Stabilnost dinamičnog tlaka (kratkoročna točnost) kod 10 udisanja/min prema ISO 80601-2-70 pri 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Sa crijevom za disanje sa ovlaživačem zraka za disanje $\Delta p \leq 0,3$ 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	Sa crijevom za disanje bez ovlaživača zraka za disanje $\Delta p \leq 0,3$ 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
Točnost dinamičnog tlaka (kratkoročna točnost) kod 15 udisanja/min prema ISO 80601-2-70 pri 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Sa crijevom za disanje, sa ovlaživačem zraka za disanje $\Delta p \leq 0,4$ 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	Sa crijevom za disanje bez ovlaživača zraka za disanje $\Delta p \leq 0,4$ 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
Stabilnost dinamičnog tlaka (kratkoročna točnost) kod 20 udisanja/min prema ISO 80601-2-70 pri 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Sa crijevom za disanje, sa ovlaživačem zraka za disanje $\Delta p \leq 0,6$ 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	Sa crijevom za disanje bez ovlaživača zraka za disanje $\Delta p \leq 0,6$ 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
	*Kod 700 hPa tlaka okoline iznosi $\Delta p \leq 1,6$ hPa	
Stabilnost statičkog tlaka (dugoročna tačnost) prema ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25$ hPa	
Preporučeni maksimalni dodatni tok kisika	15 l/min	
Filtar za polen do 1 μm do 0,3 μm	Klasa filtra E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 %	
Vijek trajanja filtra za polen	oko 250 sati	
SD-kartica	Može se koristiti veličina memorije 2 GB do 32 GB, sučelje kompatibilno s SD physical layer version 2.0	

TOLERANCIJA ZA MJERNE VRIJEDNOSTI

Tlak:	$\pm 0,75$ % od mjerne vrijednosti ili $\pm 0,1$ hPa
Protok:	± 2 % od stvarne vrijednosti
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Tlak zvuka i razina snage zvuka	± 2 dB(A)

Svi dijelovi uređaja ne sadrže lateks.

Pridržano pravo na izmjenu konstrukcije.

Sve protočne i zapreminske vrijednosti su utvrđeni pod STPD-uvjetima

Uređaji tipa WM 090 TD rabe sljedeći open source softver: FreeRTOS.org

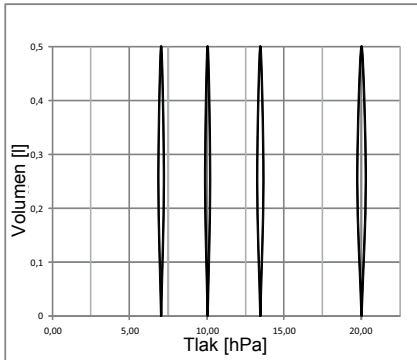
Softver ovog uređaja sadrži kod, koji podliježe GPL-u. GPL source code i GPL možete dobiti na upit.

12.1.2 Tehnički podaci mrežnog adaptera

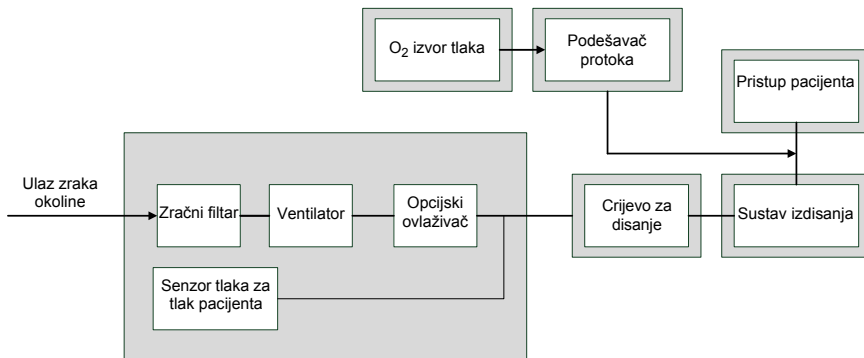
SPECIFIKACIJE	MREŽNI ADAPTER
Maksimalna izlazna snaga	60 W
Ulazni napon	100 V - 240 V
Frekvencija	47 Hz - 63 Hz

12.1.3 Krivulja tlak-volumen

p-V krivulja kod AV=0,5l i f=20/min



12.1.4 Plan pneumatike



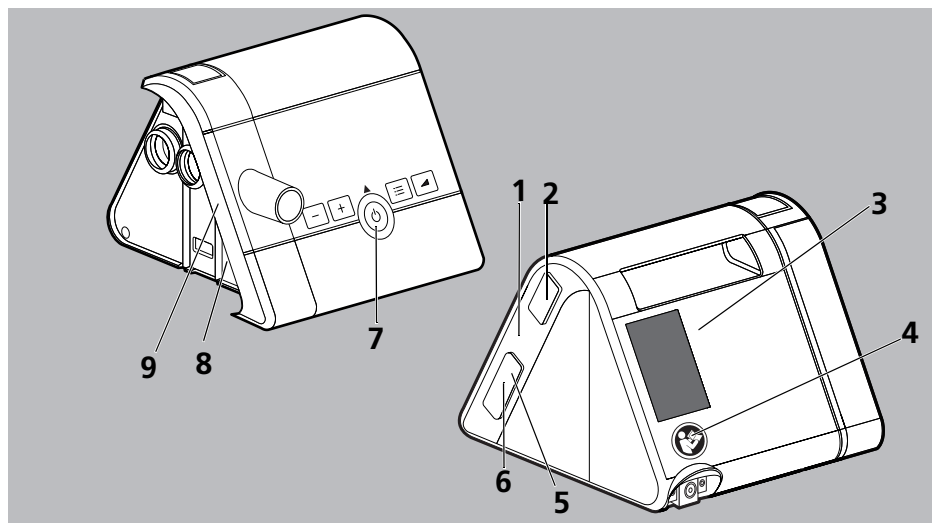
12.1.5 Zaštitni razmaci








PREPORUČENI ZAŠTITNI RAZMACI IZMEĐU PRENOSIVIH I MOBILNIH VISOKO-FREKVENTNIH TELEKOMUNIKACIJSKIH UREĐAJA (NPR. MOBITEL) I SAMOG UREĐAJA

Nominalna snaga VF uređaja u W	Zaštitni razmak ovisan o frekvenciji odašiljanja u m			
	150 kHz - 80 MHz izvan ISM-frekventnih područja	150 kHz - 80 MHz unutar ISM-frekventnih područja	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 Oznake i simboli

12.2.1 Oznake na uređaju






BR.	SIMBOL	OPIS
1	SN	Serijski broj uređaja
		Godina proizvodnje
2, 8		Obratite pažnju na upute za uporabu
3		Ulaz uređaja: Ulazak zraka iz prostorije
4		Držite se uputa za uporabu.
5		Otvor SD-kartice
6		USB priključak (opcijski)
7		Uključi/isključi: Označava tipku usključi/isključi




PLOČICA UREĐAJA NA DONJOJ STRANI UREĐAJA

TYP	Tipska oznaka uređaja
IP21	Stupanj zaštite od čvrstih strahin tijela. Uređaj je zaštićen od kapajuće vode.
	Stupanj zaštite od električnog udara: Uređaj zaštitne klase II
	Uređaj nemojte baciti u kućno smeće.
	Pogodan za uporabu u zrakoplovima. Ispunjava RTCA/DO-160G odjeljak 21, Kategorije M.
	Dio za uporabu tipa BF
	Proizvođač
CE 0197	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim direktivama)

12.2.2 Oznaka na pločici mrežnog adaptera

SIMBOL	OPIS
INPUT	Ulazni napon
OUTPUT: ---	Izlazni napon / istosmjerni napon
	Predviđeno samo za uporabu u zatvorenim prostorijama.
	Stupanj zaštite od električnog udara: Uređaj zaštitne klase II
	Uređaj nemojte baciti u kućno smeće.
CE	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim direktivama)

12.2.3 Oznake na ambalažama uređaja i pribora

SIMBOL	OPIS
	Dopuštena temperatura skladištenja: -25 °C do +70 °C
	Dopuštena vlažnost zraka kod skladištenja: 10 % do 95 % relativne vlažnosti
	Koristite samo za jednog pacijenta.

12.3 Opseg isporuke

Aktualni popis obima isporuke možete dobiti na internet stranici proizvođača ili preko Vašeg stručnog distributera.

Serijski su u obimu isporuke sadržani sljedeći dijelovi:

DIO	BROJ ARTIKLA
Osnovni uređaj	Varira ovisno o varijanti uređaja
Crijevo za disanje	WM 24445
Mrežni priključni kabel	WM 24133
Mrežni adapter	WM 24480
Set, 2 zračna filtra	WM 29928
SD-kartica	WM 29794
Upute za uporabu	WM 68199

12.4 Pribor i rezervni dijelovi

Aktualni popis rezervnih dijelova i pribora možete dobiti na internet stranici proizvođača ili preko Vašeg ovlaštenog stručnog distributera.

12.5 Jamstvo

Löwenstein Medical daje kupcima novog originalnog proizvoda Löwenstein Medical i 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 garancije možete naći na internet stranici proizvođača. Po Vašoj želji Vam možemo i poslati uvjete garancije. U slučaju garancije obratite se Vašem specijaliziranom trgovcu.

PROIZVOD	GARANTNI ROKOVI
Uređaji Löwenstein Medical zajedno sa opremom (iznimka: maske) za dijagnozu spavanja, davanje disanja kod kuće, medicinu kisika i urgentnu medicinu	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

12.6 Izjava o sukladnosti

Ovime izjavljuje Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Njemačka, kao proizvođač terapijskih uređaja opisanih u ovim uputama za uporabu, da proizvod odgovara odgovarajućim odredbama smjernice 93/42/EEZ 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



WM68199

