

NO Bruksanvisning for apparater av typen WM 090 TD



prisma SMART

prisma SOFT

Terapiapparater for søvnbehandling



Innhold

1	Innføring	4
1.1	Bruksformål	4
1.2	Beskrivelse av funksjonene	4
1.3	Brukerens kvalifikasjoner	4
1.4	Indikasjoner	4
1.5	Kontraindikasjoner	4
1.6	Bivirkninger	5
2	Sikkerhet	6
2.1	Sikkerhetsinstruksjoner	6
2.2	Generelle instruksjoner	7
2.3	Advarsler i dette dokumentet	8
3	Produktbeskrivelse	9
3.1	Oversikt	9
3.2	Driftsstatuser	10
3.3	Kontrollfelt	10
3.4	Symboler i displayet	11
3.5	Tilbehør	12
4	Forberedelse og betjening	13
4.1	Plassere og koble til apparatet	13
4.2	Starte behandlingen	15
4.3	Avslutte behandlingen / slå apparatet av	15
4.4	Stille inn pusteluftfukteren	15
4.5	Utfør en masketest	16
4.6	Aktivere og deaktivere softSTART	16
4.7	Bruke SD-kort (valgfritt)	17
5	Menyinnstillinger	19
5.1	Tastenes funksjoner	19
5.2	Innstillingsmeny	19
5.3	Info-meny / avlese antall driftstimer	21

6 Dekontaminasjon	22
6.1 Generelle instruksjer	22
6.2 frister for rengjøring	22
6.3 Dekontaminasjon av apparatet	23
6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen	24
7 Funksjonskontroll	25
8 Feil	26
8.1 Feil på apparatet	26
8.2 Displaymeldinger	27
9 Vedlikehold	28
10 Lagring	28
11 Avfallsbehandling	28
12 Tillegg	29
12.1 Tekniske data	29
12.2 Merking og symboler	33
12.3 Levering	35
12.4 Tilbehør og reservedeler	35
12.5 Garanti	36
12.6 Samsvarserklæring	36

1 Innføring

1.1 Bruksformål

Apparatene av typen WM 090 TD er trykkkontrollerte, ikke-invasive, ikke-livsbevarende terapiapparater til behandling av søvnrelaterte pusteforstyrrelser (SBAS) ved hjelp av maske. Apparatene brukes hos personer med en kroppsvekt fra 30 kg. CAPAP-modus kan brukes hos personer fra en alder på 3 år. Apparatet må bare brukes når en lege har gitt beskjed om det. Modus (auto)CPAP gir positivt luftveistrykk til behandling av obstruktiv søvnapnoe hos pasienter som puster spontant. Apparatene av typen WM 090 TD brukes i kliniske institusjoner og til hjemmebruk. Når apparatene brukes til hjemmebruk, tas de også med på reise.

1.2 Beskrivelse av funksjonene

En turbin suger inn omgivelsesluft via et filter og transporterer denne luften til pasienten med terapitrykket gjennom slangesystemet og respirasjonstilførselen. Brukergrensesnittet brukes til å vise og stille inn de parametere som er tilgjengelige. Terapidata lagres på SD-kortet og kan analyseres med datamaskinens programvare.

1.3 Brukerens kvalifikasjoner

Personen som betjener apparatet kalles i denne bruksanvisningen "bruker". En pasient er derimot personen som mottar behandlingen.

Som operatør eller bruker må du være fortrolig med betjeningen av dette medisinske produktet. Operatøren er ansvarlig for å sikre at apparatet er kompatibelt med alle komponenter eller alt tilbehør som kobles til, før apparatet brukes på pasienten.

Når terapiapparatet overlates til pasienten, må denne få en innføring i apparatets funksjoner av deg som behandlende lege eller medisinsk fagpersonale.

1.4 Indikasjoner

prisma SOFT

CPAP-terapiapparat til behandling av pasienter med obstruktiv søvnapnoe med konstant trykkbehov.

prisma SMART

APAP-terapiapparat til behandling av pasienter med obstruktiv søvnapnoe med variabelt trykkbehov. Terapitrykket tilpasser seg automatisk pasientens trykkbehov.

1.5 Kontraindikasjoner

Følgende kontraindikasjoner er kjente - i hvert enkelt tilfelle er det behandlende lege som har ansvaret for å ta beslutningen om hvorvidt apparatet skal brukes eller ikke. Det er ikke til nå observert truende situasjoner.

Kardial dekompensasjon, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, alvorlig hypotoni, særlig i forbindelse med intravaskul alvorlige lungesykdommer (f.eks. KOLS), pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumoencephalus, kranietrauma, status etter hjerneoperasjon og etter kirurgiske inngrep i hypofysen eller mellom- eller det indre øre, akutt bihulebetennelse (sinusitt), mellomørebetennelse (otitis media) eller perforasjon av trommehinnen, dehydrering.

1.6 Bivirkninger

Ved bruk av apparatet kan følgende bivirkninger oppstå etter kort eller lang tids bruk: trykkpunkter fra pustemasken og panneputen i ansiktet, ansiktshuden blir rød, tørr hals, munn nese, trykkfølelse i bihulene, irritasjon av øynenes bindehinne, gastrointestinal luftinsufflasjon („oppblåst mage“), neseblod, redusert hørsel.

Disse bivirkningene er allmenne bivirkninger og kan ikke tilbakeføres spesielt til bruken av apparater av typen WM 090 TD.

2 Sikkerhet

2.1 Sikkerhetsinstruksjoner

2.1.1 Håndtering av apparatet, komponentene og tilbehøret

Hvis apparatet er skadet eller har begrenset funksjon, kan pasient, bruker og personer i nærheten bli skadet.

- ⇒ Apparatet og komponentene må bare brukes når de er uten ytre skader.
- ⇒ Utfør en funksjonskontroll med jevne mellomrom (se „7 Funksjonskontroll“, side 25).
- ⇒ Apparatet skal kun brukes innenfor foreskrevne krav til omgivelsene (se „12.1 Tekniske data“, side 29).
- ⇒ Engangsartikkel - skal ikke brukes om igjen. Engangsartikler kan være kontaminerte og/eller ha nedsatt funksjon.
- ⇒ Vann og smuss i apparatet kan føre til skader på apparatet.
- ⇒ Apparatet må bare transporteres med montert deksel.
- ⇒ Transporter apparatet i tilhørende transportveske.
- ⇒ Du må ikke transportere eller vippe over på siden et apparat med fylt pusteluftfukter.
- ⇒ Bruk det grå luftfilteret.
- ⇒ Bruk det hvite pollenfilteret (valgfritt tilbehør) ved behov.

2.1.2 Energiforsyning

Hvis apparatet brukes utenfor rammene for foreskrevet energiforsyning, kan det oppstå personskader hos bruker og skader på apparatet.

- ⇒ Apparatet skal kun brukes med den inkluderte nettadapteren koplet til spenninger fra 100 V til 240 V.
- ⇒ Ved drift tilkoblet spenninger fra 12 V eller 24 V må det brukes DC-adapter.
- ⇒ Det må alltid være fri tilgang til nettplugg og strømforsyning.

2.1.3 Håndtering av oksygen

Dersom det tilføres oksygen uten spesiell sikkerhetsinnretning, kan det oppstå brann og personskader.

- ⇒ Følg bruksanvisningen for tilførselssystemet for oksygen.
- ⇒ Oksygenkildene skal plasseres med mer enn 1 m avstand til apparatet.
- ⇒ Ved endt behandling skal oksygentilførselen stenes. La apparatet fortsette å gå en kort stund, slik at gjenværende oksygen blir fjernet fra apparatet.

2.2 Generelle instruksjer

- Bruk av artikler av annet fabrikat kan føre til inkompatibilitet med apparatet. Vær oppmerksom på at alle former for garantikrav og produktansvar i slike tilfeller oppheves, dvs. når verken det tilbehøret som anbefales i bruksanvisningen eller original-reservedeler brukes.
- La produsenten, eller forhandler som produsenten uttrykkelig har autorisert, gjennomføre tiltak som reparasjoner, vedlikehold og overhalinger.
- Du må kun koble til apparater og moduler som er godkjent i henhold til denne bruksanvisningen. Apparatene må oppfylle gjeldende produktstandard. Du må plassere ikke-medisinske apparater utenfor pasientområdet.
- Apparatet er underlagt spesielle forsiktighetsregler mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Du må overholde anbefalte sikkerhetsavstander (se „12.1.5 Sikkerhetsavstander“, side 33) mellom apparatet og apparater som sender ut HF-stråling (f.eks. mobiltelefoner), så det ikke oppstår funksjonsfeil.
- Bruk av slangevarme genererer i kombinasjon med apparatet en noe høyere temperatur i åpningen for pasientkoblingen.
- Operatøren er ansvarlig for at innstillingen av behandlingstrykk fastsettes individuelt for hver pasient med den apparatkonfigurasjonen, inkl. tilbehør, som skal brukes.
- Operatøren skal med jevne mellomrom kontrollere effekten til de terapeutiske innstillingene.
- Følg avsnittet om dekontaminasjon (se „6 Dekontaminasjon“, side 22) for å unngå infeksjon eller bakteriell kontaminasjon.
- Terapiapparatet og tilbehøret skal holdes borte fra barn og husdyr. Terapiapparatet skal oppbevares i transportvesken under transport og når det ikke er i bruk.

2.3 Advarsler i dette dokumentet

Advarslene gjør oppmerksom på sikkerhetsrelevant informasjon.

Du finner advarsler innenfor handlingsforløp før en handling utføres som kan innebære risiko for personer eller gjenstander.

⚠ ADVARSEL**Advarsel!**

Gjør oppmerksom på en uvanlig stor risikosituasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det ha alvorlige irreversible eller fatale personskader til følge.

⚠ FORSIKTIG**Forsiktig!**

Gjør oppmerksom på en risikosituasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det oppstå lette eller middels alvorlige personskader

LES DETTE**Merk!**

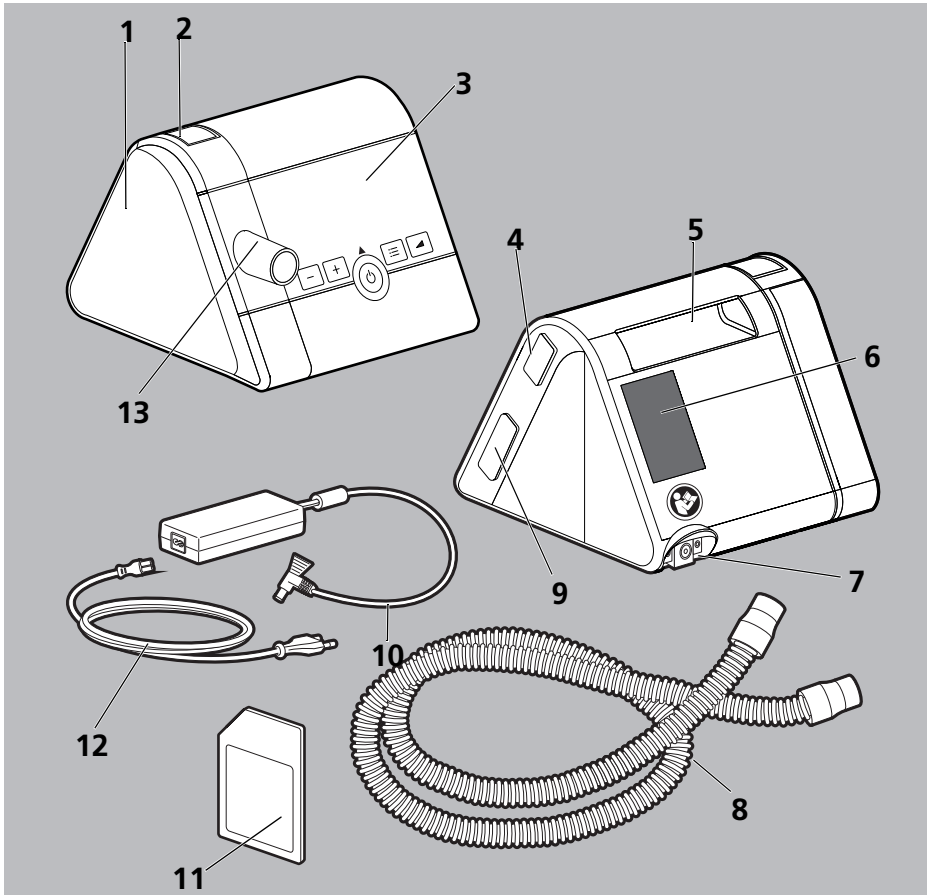
Gjør oppmerksom på en skadelig situasjon. Dersom du ikke følger denne advarselen, kan det oppstå materielle skader.



Merker nyttige merknader i rammen av handlingsforløp.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Oversikt



- 1 Fuktertilkopling med deksel
- 2 Låsetast
- 3 Kontrollfelt med display
- 4 Grensesnitt for tilkobling av kommunikasjonsmodulen
- 5 Bærehåndtak
- 6 Filterrom
- 7 Tilkopling nettkabel
- 8 Pusteslange med tilkopling for pustemaske



- 9 SD-kortinngang
- 10 Nettadapter
- 11 SD-kort
- 12 Nettkabel
- 13 Apparatutgang

3.2 Driftsstatuser

- **På:** Behandlingen er i gang.
- **Standby:** Viften er av, men straks klar til drift når PÅ/AV-tasten trykkes kort. Innstillinger av apparatet er mulig i standby.
- **Av:** Apparatet er uten strøm. Det er ikke mulig å utføre innstillinger, og displayet er mørkt.

















3.3 Kontrollfelt



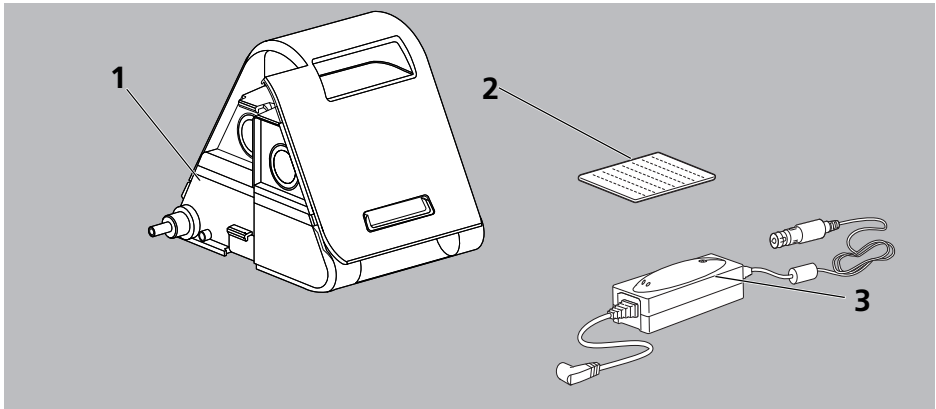
- 1 -tast*
- 2 -tast*
- 3 PÅ/AV-tast*
- 4 Meny-tast*
- 5 softSTART-tast*

- * Apparatets taster kan ha ulike funksjoner. Når det er plassert et symbol over tasten i displayet, får tasten funksjonen til det aktuelle symbolet. Hvis det ikke er plassert et symbol over tasten, beholder tasten sin opprinnelige funksjon.

3.4 Symboler i displayet

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Oransje symbol: Ekspertrådet er aktivt. Hvitt symbol: Parameter frigitt for pasient.
	Parameter sperret for pasient.
	Info-meny
	Innstillingsmeny
	SoftSTART-symbol
	Grønt symbol: SD-kort satt inn. Når symbolet blinker, skrives data til SD-kortet.
	Oransje symbol: Feil på SD-kort
	Lekkasje-indikator. Maske eller slange har lekkasje.
	Hvitt symbol: Pusteluftfukter tilkoblet.
	Grønt symbol: Pusteluftfukter slått på.
	Tilbake til startskjermen
	Avbryt
	Ett meny punkt videre
	Ett meny punkt tilbake
	Bekrefter det aktuelle valget.
	Valget er vellykket overført.

3.5 Tilbehør



- 1 Pusteluftfukter
- 2 Pollenfilter (hvitt)
- 3 DC-adapter 12-24 V

4 Forberedelse og betjening

4.1 Plassere og koble til apparatet

ADVARSEL

Fare for personskader på grunn av kontaminert eller infisert pasientslangesett!

Et kontaminert eller infisert pasientslangesett kan overføre kontaminasjon eller infeksjoner til neste pasient.

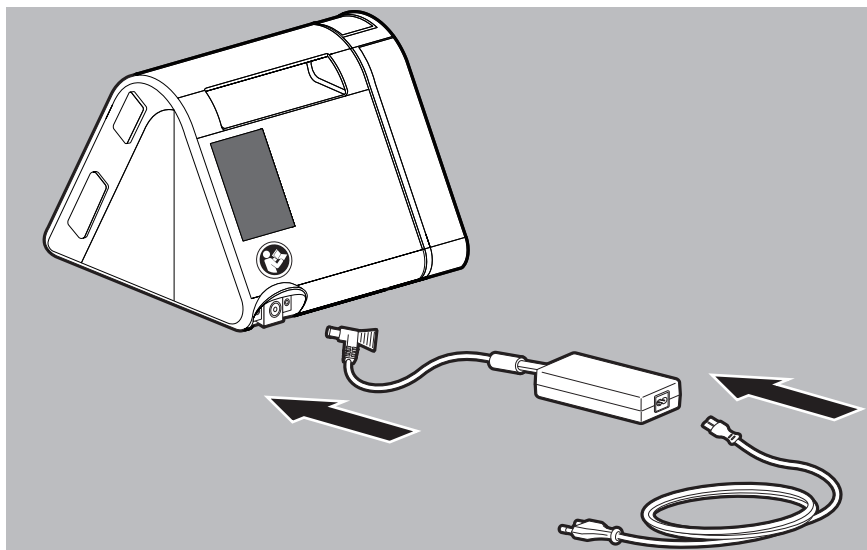
- ⇒ Engangsslangesystemer skal ikke dekontamineres.
- ⇒ Slangesystemer til gjenbruk må dekontamineres korrekt.

LES DETTE

Materielle skader på grunn av overopphetning!

For høye temperaturer kan føre til overopphetning av og skader på apparatet.

- ⇒ Dekk ikke til apparatet og nettadapteren med tekstiler (f.eks. laken).
- ⇒ Bruk ikke apparatet i nærheten av en varmeovn.
- ⇒ Utsett ikke apparatet for direkte sollys.
- ⇒ Bruk ikke apparatet i transportvesken.



1. Koble nettadapteren til apparatet.

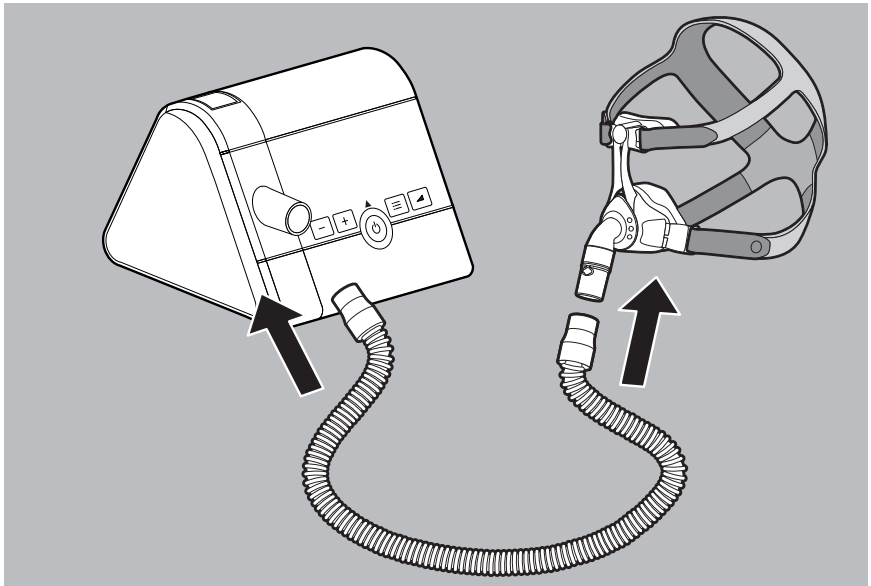
2. Koble nettkabelen til nettadapteren og stikkontakten.
Apparatets driftstimer vises kort. Apparatet skifter til standby.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskader dersom pusteslangen legges feil!

En ukorrekt lagt pusteslange kan skade pasienten.

- ⇒ Legg aldri pusteslangen rundt halsen.
- ⇒ Klem ikke pusteslangen.



3. Stikk pusteslangen inn på apparatets utgang.

⚠ ADVARSEL

Kvelningsfare ved bruk av munn-nese-masker uten ekspirasjonssystem!

Ved bruk av munn/nese-masker uten ekspirasjonssystem kan CO₂-konsentrasjonen stige til kritiske verdier og sette pasienten i fare.

- ⇒ Bruk munn-nese-maskere med eksternt ekspirasjonssystem hvis de ikke har integrert ekspirasjonssystem.
- ⇒ Følg bruksanvisningen for ekspirasjonssystemet.

4. Koble masken til pusteslangen (se bruksanvisningen for pustemasken).




Korrekt plassering og innretning av masken på pasientens ansikt er avgjørende for at apparatet skal brukes enhetlig.

4.2 Starte behandlingen

Forutsetning


Apparatet er plassert og koblet til (se „4.1 Plassere og koble til apparatet“, side 13).

1. Hvis displayet er mørkt, må du trykke kort på en hvilken som helst tast. Apparatet skifter til standby.
2. PÅ/AV-tasten  trykkes kort.
eller
Hvis autoSTART-funksjonen er aktivert: Pust i masken. I displayet vises aktuelt terapitrykk. Behandlingen starter.



Mer informasjon om autoSTART (se „5 Menyinnstillinger“, side 19).

4.3 Avslutte behandlingen / slå apparatet av


1. PÅ/AV-tasten  trykkes kort.
eller
Ta masken av hvis autoSTART-funksjonen er aktivert. Apparatet viser antallet behandlingstimer for den aktuelle dagen og kobler seg deretter over i standby.







For å spare strøm kan du trekke nettpluggen ut av stikkontakten om dagen.

4.4 Stille inn pusteluftfukteren

Forutsetning

Pusteluftfukteren er koblet til og fylt med vann (se bruksanvisningen for pusteluftfukteren). Displayet viser fukttersymbolet .


1. Start behandlingen (se „4.2 Starte behandlingen“, side 15).
Pusteluftfukteren kobles automatisk inn. Fukttersymbolet  blir grønt.
2. For å øke fuktetrinnet: -tasten trykkes.
3. For å redusere fuktetrinnet: -tasten trykkes.

4. For å koble ut fukteren: -tasten trykkes til displayet viser **0**.
- Hvilket fuktetrinn som egner seg for deg, avhenger av romtemperatur og luftfuktighet. Dersom du har tørre luftveier om morgenen, er det innstilt for lav varmeeffekt. Dersom det har dannet seg kondensvann i pusteslangen om morgenen, er det innstilt for høy varmeeffekt.
 - Når vannstanden er for lav i pusteluftfukteren, deaktiverer apparatet automatisk pusteluftfukteren.
 - Hvis fuktersymbolet blinker, må du fylle pusteluftfukteren med vann (se bruksanvisningen for pusteluftfukteren).








4.5 Utfør en masketest

Forutsetning

Behandlingen er i gang Die Therapie läuft.

1. Trykk på menytab .



2. For å starte masketesten: Trykk på .
- Gjenværende tid og maskintesttrykk vises.
3. Om nødvendig: Trykk på -tasten eller -tasten for å endre masketesttrykket.
 4. Kontroller at masken er tett.
Masken sitter godt: Grønn hake .
 - Masken sitter i midten: Lekkasjeindikator  lyser oransje.
 - Masken sitter dårlig: Lekkasjeindikator  blinker.
 5. Om nødvendig: Juster masken.
 6. Vent til apparatet har avsluttet masketesten.
eller
Trykk på .

4.6 Aktivere og deaktivere softSTART

Forutsetning

Behandlingen er i gang. Legen har aktivert softSTART.

Når mykstart er aktivert, kobles apparatet automatisk inn hver gang behandlingen startes.


1. Trykk kort på softSTART-tast  for å aktivere softSTART manuelt.



Gjenværende tid og aktuelt softSTART-trykk vises.

2. Trykk kort på softSTART-tasten  for å deaktivere softSTART.



- Hvis du trykker på softSTART-tasten  i standby, veksler apparatet til pasientmenyen, og du kan justere softSTART-tiden (se „5.2 Innstillingsmeny“, side 19).
- For å deaktivere softSTART må du stille SoftSTART-tiden inn på **OFF**

4.7 Bruke SD-kort (valgfritt)

Hvis det finnes et SD-kort, lagrer apparatet terapidata automatisk på SD-kortet. Det er ikke absolutt nødvendig å bruke SD-kort for å kunne bruke apparatet.


Forutsetning

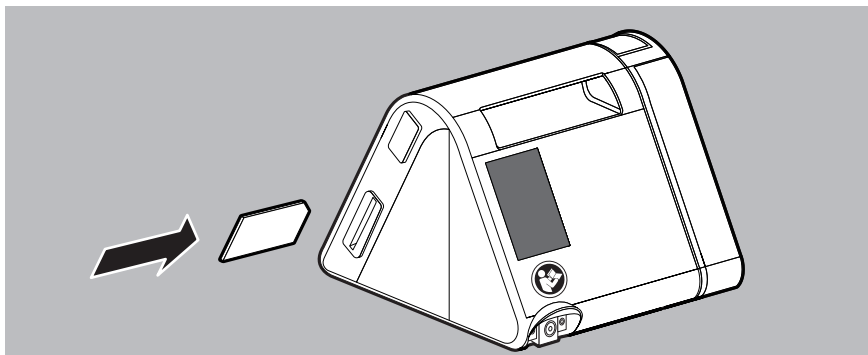
Apparatet er i standby.



LES DETTE

Datatap ved strømbrudd!

Dersom apparatet kobles fra strømforsyningen under en lagringsprosess, kan data gå tapt.

- ⇒ La apparatet være koblet til strømforsyningen under lagringen (SD-kortsymbolet  blinker).





1. Skyv SD-kortet inn i SD-kortskuffen til det går hørbart i lås. Displayet viser SD-kortsymbolet .
2. Trykk kort på SD-kortet for å ta det ut, og ta ut SD-kortet. Pass på at: Ta ikke ut SD-kortet hvis SD-kortsymbolet  blinker.

5 Menyinnstillinger

5.1 Tastenes funksjoner




Apparatets taster kan ha ulike funksjoner. Når det er plassert et symbol over tasten i displayet (f.eks.  over softSTART-tasten), får tasten funksjonen til det aktuelle symbolet. Hvis det ikke er plassert et symbol over tasten (f.eks. over -tasten), beholder tasten sin opprinnelige funksjon.

5.2 Innstillingsmeny


5.2.1 Navigere i menyen

Forutsetning

Apparatet er i standby.

1. Trykk på meny-tasten .



2. For å åpne innstillingsvinduet: trykkes .
3. Utføre innstillinger i menyen:

FUNKSJONSTAST	BESKRIVELSE
	Bla videre i menyen
	Bla tilbake i menyen
	Øke verdien
	Redusere verdien
	Bekreft verdien
	Forkast verdien
	Forlat menyen. Gå tilbake til startskjermen.

5.2.2 Menystruktur

Du kan stille inn følgende parametere, dersom legen har frigitt slik innstilling for deg.

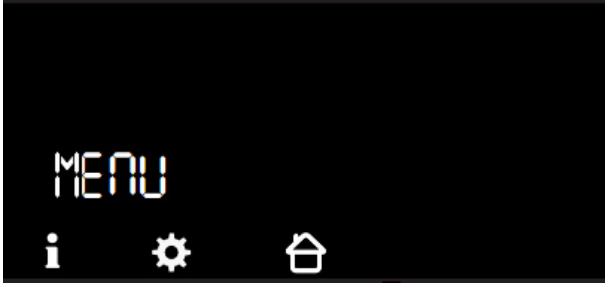
PARAMETERE	BESKRIVELSE
softSTART (t)	Her kan du stille inn tidsrommet for når respirasjonstrykket skal øke til terapitrykket i rammen av softSTART. Hvis denne funksjonen ikke kan velges, må legen eller forhandleren frigi den først.
autoSTART	Når autoSTART er aktivert (On), kan apparatet slås på med et åndedrett (> 0,5 hPa) i masken, og det slår seg automatisk av etter 5 sekunder uten åndedrett. Sett autoSTART på OFF for å deaktivere denne funksjonen.
softPAP	Apparatet senker forbigående terapitrykket til trinn 1 og 2 før overgangen til ekspirasjon. Funksjonen for å lette pusting, softPAP, er egnet for pasienter som opplever det å puste ut mot høyt trykk som ubehagelig. Sett softPAP på OFF for å deaktivere denne funksjonen.
Klokkeslett	Her kan du stille inn det aktuelle klokkeslettet.
Format for tidsangivelsen	Her kan du stille inn om klokkeslettet skal vises fra kl. 0-24 (24h) eller fra kl. 0-12 (12h).




5.3 Info-meny / avlese antall driftstimer

Forutsetning

Apparatet er i standby.

1. Trykk på meny-tasten .



2. For å åpne info-menyen: trykkes .
3. Naviger til ønsket verdi med  eller  tasten:

INDIKERING	BETYDNING
0000 h	Apparatets samlede antall driftstimer
1 d	Antall driftstimer for siste dag.
7 d	Antall driftstimer for de 7 siste dagene.
28 d	Antall driftstimer for de 28 siste dagene.
182 d	Antall driftstimer for de 182 siste dagene.
366 d	Antall driftstimer for de 366 siste dagene.



- Data vises bare dersom de faktisk foreligger i apparatet.
- Et behandlingsdøgn starter og slutter hver dag kl. 12 midt på dagen. Data som opptegnes fra midnatt til kl. 12, tilordnes foregående kalenderdag.

6 Dekontaminasjon

ADVARSEL

Infeksjonsfare hvis apparatet brukes om igjen!

Hvis apparatet brukes av flere pasienter, kan det overføres infeksjoner til neste pasient.

⇒ Hvis apparatet skal brukes om igjen, la produsenten eller en autorisert spesialisert forhandler dekontaminere apparatet.

6.1 Generelle instruksjer

- Bruk egnet verneutstyr under desinfeksjonen.
- Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmidlet som brukes.
- Når apparatet er dekontaminert av den autoriserte spesialiserte forhandleren, er det egnet for ny bruk på en annen pasient.

6.2 frister for rengjøring

FRIST	HANDLING
Ukentlig	Rengjør apparatet (se „6.3 Dekontaminasjon av apparatet“, side 23)
	Rengjør pusteslangen (se „6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen“, side 24)
Månedlig	Rengjør luftfilteret (se „6.3.1 Rengjøring av luftfilter (grått filter)“, side 23)
	Skift ut pollenfilteret (se „6.3.2 Utskiftning av valgfritt pollenfilter (hvitt filter)“, side 24)
Hver 6. måned	Skift ut luftfilteret
Årlig	Skift ut pusteslangen
ved behov	I det kliniske området: Desinfiser pusteslangen (se „6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen“, side 24)
ved ny pasient	La en spesialisert forhandler dekontaminere apparatet før ny bruk.

6.3 Dekontaminasjon av apparatet

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskader på grunn av elektrisk støt!

Væsker som trenger inn i apparatet, kan føre til kortslutning som kan skade brukeren og apparatet.

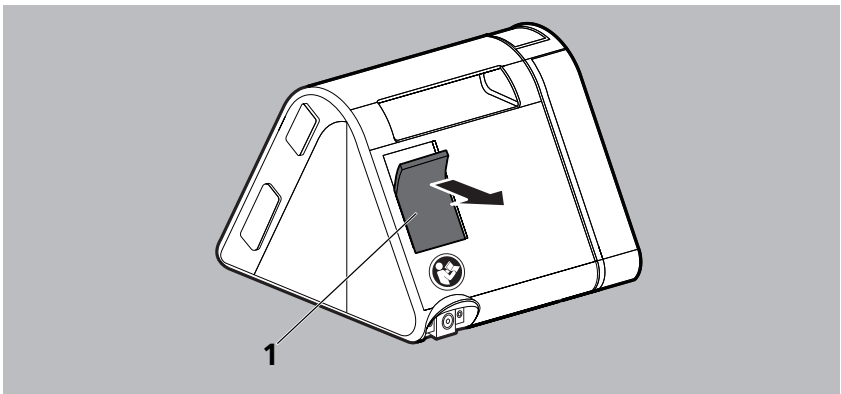
- ⇒ Koble apparatet fra strømmen før dekontaminasjon.
- ⇒ Senk ikke apparatet og komponentene ned i væske.
- ⇒ Hell ikke væske over apparatet og komponentene.

1. Dekontaminer apparatet og komponentene iht. tabellen nedenfor:

DEL	RENGJØRING	DESINFEKSJON	STERILISERING
Hus, inkl. apparatutgang / -inngang	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe	Desinfeksjon med avtørking (anbefaling: terralin® protect eller perform advanced Alcohol EP)	Ikke tillatt
Overflatene i høyglans på huset	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe, ikke bruk mikrofiberklut		
Nettkabel og nettadapter	Tørkes av med fuktig klut: Bruk vann eller mild såpe		

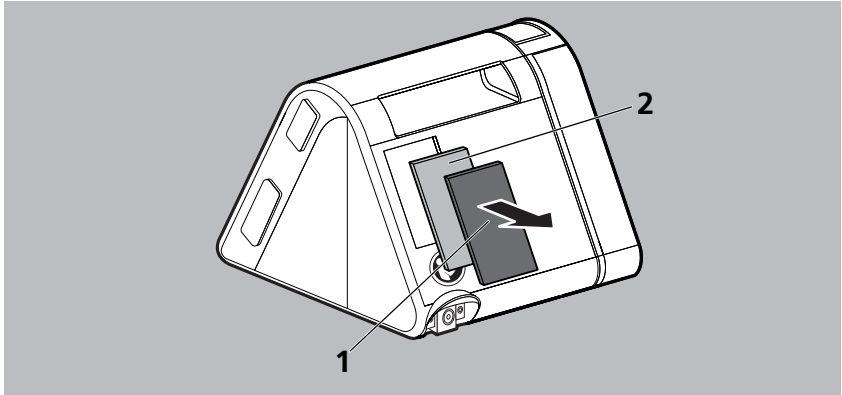
2. Skift ut maske, pusteslange, luftfilter og pollenfilter (hvis forhånden).
3. Utfør en funksjonskontroll (se „7 Funksjonskontroll“, side 25).

6.3.1 Rengjøring av luftfilter (grått filter)



1. Rengjør luftfilteret **1** under rennende vann.
2. La luftfilteret **1** tørke.

6.3.2 Utskiftning av valgfritt pollenfilter (hvitt filter)



1. Ta ut luftfilteret **1**.
2. Skift ut det hvite pollenfilteret **2**.
3. Sett luftfilteret **1** inn i holderen igjen.

6.4 Dekontaminasjon av pusteslangen

LES DETTE

Materielle skader på grunn av væske som trenger inn!

Apparatet kan bli skadet av væske som trenger inn.

⇒ Pusteslangen skal bare brukes når den er helt tørr.

1. Dekontaminer pusteslangen i samsvar med tabellen nedenfor:

RENGJØRING	DESINFEKSJON	STERILISERING
Med varmt vann og oppvaskmiddel	Desinfeksjon ved nedsenking (anbefaling: gigasept FF®)	Ikke tillatt


2. Skyll pusteslangen med rent vann og ryst vannet godt ut av den.
3. Tørk pusteslangen.



Hvis du bruker en pusteslange som kan varmes opp, må du følge bruksanvisningen for pusteslangen.

7 Funksjonskontroll

Du må utføre en funksjonskontroll etter hver dekontaminasjon, etter hver reparasjon, men minst en gang hver 6. måned.

1. Kontroller om det finnes ytre skader på apparatet.
2. Kontroller om det finnes ytre skader på plugg og kabel.
3. Kontroller at komponentene er koblet korrekt til apparatet.
4. Koble apparatet til strømforsyningen og slå det på (se „4.1 Plassere og koble til apparatet“, side 13).
5. Når softSTART er aktiv: trykk på softSTART-tasten  for å avbryte softSTART.
6. Lukk åpningen i pustemasken.
7. Sammenlign vist trykk i displayet med forordnet trykk.
8. Hvis et av punktene ikke er ok, eller hvis trykkawiket er > 1 hPa: Du må ikke bruke apparatet. Ta kontakt med den spesialiserte forhandleren.

8 Feil

Hvis du ikke selv kan utbedre feil ved hjelp av tabellen, eller ved uregelmessigheter under bruk eller andre hendelser, må du henvende deg til produsenten eller en autorisert forhandler. Ikke fortsett å bruke apparatet, for å unngå større skader.

I beskrivelsen av produktet finner du en forklaring av symbolene som kan bli vist i displayet (se „3.4 Symboler i displayet“, side 11).

8.1 Feil på apparatet

FEIL/FEILMELDING	ÅRSAK	UTBEDRING
Ingen driftslyder, ingen indikering i displayet.	Ingen strømforsyning for hånden.	Kontroller at nettkabelen er forsvarlig tilkopleet. Kontroller stikkontaktens funksjon.
Ikke mulig å starte behandlingen med et åndedrett.	autoSTART-funksjonen er ikke aktivert.	Aktiver autoSTART-funksjonen.
Etter at masken er tatt av, slås ikkeapparatet av etter ca. 5 sekunder.	autoSTART-funksjonen kan være begrenset ved bruk av tilbehør med stor motstand.	Kontakt forhandleren.
Ikke mulig å aktivere softSTART.	softSTART-funksjonen er sperret.	Spør legen om funksjonen kan frigis.
Apparatet oppnår ikke innstilt måltrykk.	Luftfilteret er tilsmusset.	Rengjør luftfilteret. Om nødvendig: Skift ut filteret (se „6 Dekontaminasjon“, side 22).
	Utett pustemaske.	Juster hodestroppene slik at masken sitter tett. Skift ut den defekte masken om nødvendig.

8.2 Displaymeldinger

Hvis displayet viser meldingen **Err (xxx)**, må du finne den viste feilkoden i tabellen. Utbedre feilen i samsvar med beskrivelsen.

FEILKODE	ÅRSAK	UTBEDRING
(108)	Apparatet har tapt det lagrede klokkeslettet.	Ta kontakt med forhandleren og få apparatet reparert.
(204)	Pusteluftfukteren fungerer ikke korrekt.	Ta pusteluftfukteren av apparatet og koble den til igjen. Hvis meldingen fortsatt vises, må du ta kontakt med en autorisert forhandler og få apparat og pusteluftfukter kontrollert.
(601), (610) eller (609)	Feil på SD-kort	Ta ut SD-kortet og sett det inn på nytt. Hvis meldingen vises fortsatt, må du skifte ut SD-kortet.
(603)	SD-kort fullt	Slett data på SD-kortet / Bruk nytt SD-kort.
(701)	Lekkasje på pusteluftfukteren eller sidedekslet	Ta pusteluftfukteren eller sidedekslet av apparatet og koble det til igjen. Hvis meldingen fortsatt vises, må du ta kontakt med en autorisert forhandler og få apparat og pusteluftfukter kontrollert.
Alle andre feilkoder	Problemer med elektronikken	Koble apparatet fra strømforsyningen og koble det deretter til igjen (se 4.1, side 13). Hvis meldingen fortsatt vises, må du ta kontakt med en autorisert forhandler og få apparat og pusteluftfukter kontrollert.

9 Vedlikehold

Apparatet er konstruert for en levetid på 6 år.

Ved forskriftsmessig bruk er apparatet vedlikeholdsfritt i dette tidsrommet.

Hvis apparatet skal brukes ut over dette tidsrommet, er det nødvendig med en kontroll av apparatet hos en autorisert forhandler.

10 Lagring

Apparatet må lagres under forskriftsmessige omgivelsesbetingelser. Rengjør apparatet før lagring.

11 Avfallsbehandling



Kast ikke produktet og eksisterende batterier i husholdningsavfallet. Henvend deg til en sertifisert gjenvinningsbedrift for elektronikkskrap for å få destruert apparatet forskriftsmessig. Du får vite adressen hos nærmeste miljøvernmyndighet/byadministrasjon.

Apparatets emballasje (pappeske og innlegg) kan avhendes som papiravfall.

12 Tillegg

12.1 Tekniske data

12.1.1 Apparat

SPESIFIKASJON	APPARAT
Produktklasse iht. 93/42/EØF	IIa
Mål B x H x D i cm	17 x 13,5 x 18
Vekt	1,34 kg
Temperaturområde - drift - lagring	+5 °C til +40 °C -25 °C til +70 °C
Rel. fuktighet, ikke kondenserende under - drift - lagring	10% til 93% 10% til 95%
Luftrykkområde	700 hPa til 1060 hPa, svarer til en høyde på 3000 m over havet
Pusteslangens koblingsdiameter i mm	19,5 (passer til standardkonus)
Elektrisk effekt	Maks. 40 VA
Systemgrensesnitt	24 V DC Maks. 5 VA
Opptatt strøm under drift (behandling) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
ved standby 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A
Klassifisering iht. DIN EN 60601-1-11: Sikkerhetsklasse mot elektr. støt	Sikkerhetsklasse II
Sikkerhetsgrad mot elektr. støt	Type BF
Sikkerhetsgrad mot skadelig inntrenging av vann og faste stoffer	IP21

SPESIFIKASJON	APPARAT	
Klassifisering ihht. DIN EN 60601-1: Driftsmodus	Kontinuerlig drift	
Pasientkoblet del	Pustemaske	
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til DIN EN 60601-1-2	Kontrollparametere og grenseverdier kan ved behov skaffes fra produsenten.	
Radiostøydemping	EN55011 B	
Radiostøy-uømfintlighet	IEC61000-4 del 2 til 6, del 11, del 8	
Midlere lydtryknivå/bruk iht. ISO 80601-2-70	IEC61000-3 del 2 og 3	
Midlere lydtryknivå/bruk iht. ISO 80601-2-70 med pusteluftfukter	Ca. 26 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektnivå på 34 dB(A))	
CPAP-driftstrykkområde	Ca. 27,5 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektnivå på 35,5 dB(A))	
Trykknøyaktighet	4 hPa til 20 hPa	
Trykknøyaktighet	0,5 hPa ± 3 % av målt verdi	
P Lim _{max} (maksimalt trykk ved feil)	≤ 40 hPa	
Maks. flow iht. ISO 80601-2-70	Trykk målt i åpningen for pasientkoblingen ved en flow på 40 l/min	Foreliggende midlere flow på åpningen i pasientkoblingen
Testtrykk:		
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**
	Ved et omgivelsestrykk på 700 hPa senkes verdiene med	
	* -10 %	
	** - 50 %	
Oppvarming av pusteluften	Maks. +3 °C	
Dynamisk trykks stabilitet (korttidsnøyaktighet) ved 10 åndedrett/min iht. ISO 80601-2-70 ved	Med pusteslange med pusteluftfukter	Med pusteslange, uten pusteluftfukter
4 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa

SPESIFIKASJON	APPARAT	
Dynamisk trykks stabilitet (korttidsnøyaktighet) ved 15 åndedrett/min iht. ISO 80601-2-70 ved 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med pusteslange, med pustelufftukter $\Delta p \leq 0,4$ 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	Med pusteslange, uten pustelufftukter $\Delta p \leq 0,4$ 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
Dynamisk trykks stabilitet (korttidsnøyaktighet) ved 20 åndedrett/min iht. ISO 80601-2-70 ved 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med pusteslange, med pustelufftukter $\Delta p \leq 0,6$ 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*	Med pusteslange, uten pustelufftukter $\Delta p \leq 0,6$ 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*
	*Ved et omgivelsestrykk på 700 hPa er $\Delta p \leq 1,6$ hPa	
Dynamisk trykks stabilitet (langtidsnøyaktighet) iht. ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25$ hPa	
Anbefalt maksimal ekstra oksygenflow	15 l/min	
Pollenfilter inntil 1 μm inntil 0,3 μm	Filterklasse E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 %	
Levetid pollenfilter	ca. 250 t	
SD-kort	Minnekapasitet 2 GB til 32 GB kan brukes, grensesnitt kompatibel med SD physical layer version 2.0	

TOLERANSER FOR MÅLEVERDIER

Trykk:	$\pm 0,75$ % av måleverdien eller $\pm 0,1$ hPa
Flow:	± 2 % av faktisk verdi
Temperatur:	$\pm 0,3$ °C
Lydtrykks- og lydeffektnivå	± 2 dB(A)

Alle deler av masken er fri for lateks.

Med forbehold om konstruksjonsendringer.

Alle flow- og volumverdier er målt under STPD-betingelser.

Apparatene av typen WM 090 TD bruker følgende open source-programvare: FreeRTOS.org

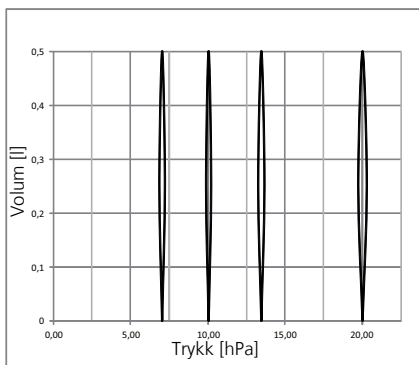
Dette apparatets programvare inneholder en kode som er underlagt GPL. GPL-SourceCode og GPL får du på forespørsel.

12.1.2 Tekniske data for nettdapteren

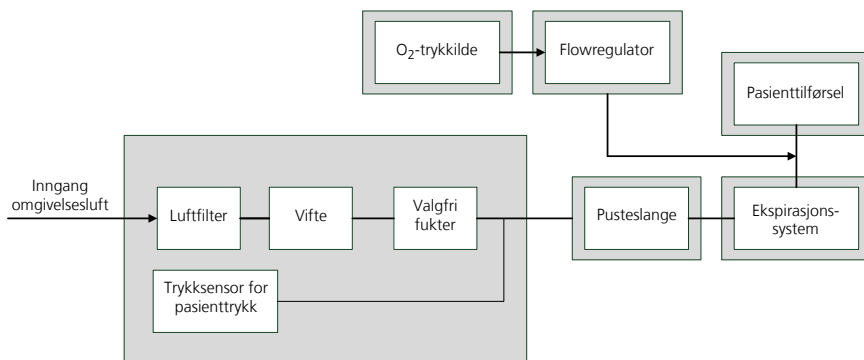
SPEKIFIKASJON	NETTADAPTER
Maksimal utgangseffekt	60 W
Inngangsspenning	100 V - 240 V
Frekvens	47 Hz - 63 Hz

12.1.3 Trykk-/volumkurve

p-V-kurve ved AV=0,5l og f=20/min



12.1.4 Pneumatisk koplingskjema



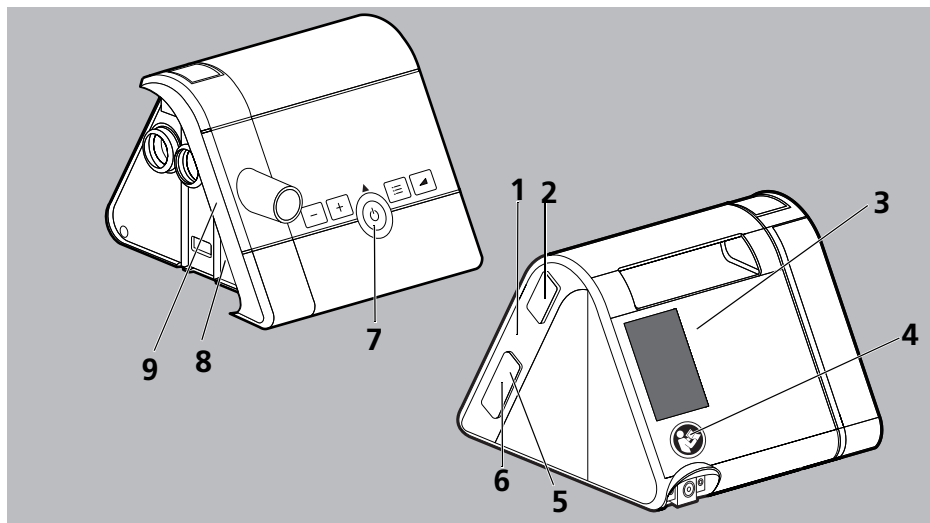
12.1.5 Sikkerhetsavstander

ANBEFALTE SIKKERHETSAVSTANDER MELLOM BÆRBART OG MOBILT HF-TELEKOMMUNIKASJONSUTSTYR (F.EKS. MOBILTELEFON) OG APPARATET





HF-apparatets nominelle effekt i W	Sikkerhetsavstand avhengig av sendefrekvens i m			
	150 kHz - 80 MHz utenfor ISM-båndene	150 kHz - 80 MHz i ISM-båndene	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 Merking og symboler






12.2.1 Merking på apparatet





NR.	SYMBOL	BESKRIVELSE
1	SN	Apparatets serienummer
		Konstruksjonsår
2, 8		Følg bruksanvisningen
3		Apparatinngang: Innløp for romluft



NR.	SYMBOL	BESKRIVELSE
4		Følg bruksanvisningen.
5		Skuff for SD-kort
6		USB-kontakt (valgfritt)
7		PÅ/AV: Merking av PÅ/AV-tast

MERKEPLATE PÅ APPARATETS UNDERSIDE




TYP	Apparatets typebetegnelse
IP21	Grad av beskyttelse mot faste fremmedlegemer. Apparatet er beskyttet mot vannråper.
	Sikkerhetsgrad mot elektrisk støt: Apparat i verneklasse II
	Ikke kast apparatet i husholdningsavfallet.
	Egnet til bruk i fly. Oppfyller RTCA/DO-160G avsnitt 21, kategori M.
	Pasientkoblet del type BF
	Produsent
CE 0197	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver)

12.2.2 Merking på nettadapterens merkeplate

SYMBOL	BESKRIVELSE
INPUT	Inngangsspenning
OUTPUT: ---	Utgangsspenning / likespenning
	Kun beregnet på bruk i lukkede rom.
	Sikkerhetsgrad mot elektrisk støt: Apparat i verneklasse II

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Ikke kast apparatet i husholdningsavfallet.
	CE-merking (bekrefter at produktet svarer til gjeldende europeiske direktiver)

12.2.3 Merking på emballasje for apparat og tilbehør

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Tillatt lagringstemperatur: -25 °C til +70 °C
	Tillatt luftfuktighet for lagring: 10 % til 95 % relativ fuktighet
	Skal kun brukes til en pasient.

12.3 Levering

Du finner en aktuell liste over leveringen på produsentens internettside, eller du kan rekvirere den fra forhandleren.

Leveringen inneholder følgende deler som standard:

DEL	ARTIKKELNUMMER
Basisapparat	Varierer, alt etter variant av apparatet
Pusteslange	WM 24445
Nettkabel	WM 24133
Nettadapter	WM 24480
Sett, 2 luftfilter	WM 29928
SD-kort	WM 29794
Bruksanvisning	WM 68212

12.4 Tilbehør og reservedeler

Du finner en aktuell liste over tilbehørs- og reservedeler på produsentens internettside, eller du kan rekvirere den fra en autorisert forhandler.

12.5 Garanti

Löwenstein Medical gir kunder som har kjøpt et nytt original-Löwenstein Medical-produkt, og som har fått montert en reservedel hos Löwenstein Medical, en begrenset produsentgaranti i henhold til de garantivilkår som gjelder for det aktuelle produktet, og de garantitidene fra kjøpsdato som er angitt nedenfor. Garantivilkårende kan lastes ned fra produsentens internettsider. På forespørsel sender vi deg også garantivilkårene.

Henvend deg til din forhandler i et garantitilfelle.

PRODUKT	GARANTITIDER
Löwenstein Medical-apparater inklusive tilbehør (unntak: masker) til søvndiagnose, ventilering hjemme, oksygenmedisin og nødmedisin	2 år
Masker inklusive tilbehør, akkumulatorer, batterier (med mindre annet er angitt i de tekniske dokumentene), sensorer, slangesystemer	6 måneder
Produkter til engangsbruk	Ingen

12.6 Samsvarserklæring

Herved erklærer produsenten Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland, produsenten av de apparatene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, at produktet svarer til gjeldende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF for medisinske produkter. Du finner den fullstendige teksten i samsvarserklæringen på produsentens internettsider.

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



gba10393no1605

