

PL Instrukcja obsługi aparatów typu WM 090 TD



# prisma SMART prisma SOFT

Aparaty do terapii snu



LÖWENSTEIN  
medical

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

# Spis treści

<b>1</b>	<b>Wstęp</b>	<b>4</b>
1.1	Przeznaczenie .....	4
1.2	Opis działania .....	4
1.3	Kwalifikacje operatora .....	4
1.4	Wskazania .....	4
1.5	Przeciwwskazania .....	5
1.6	Skutki uboczne .....	5
<b>2</b>	<b>Bezpieczeństwo</b>	<b>6</b>
2.1	Zasady bezpieczeństwa .....	6
2.2	Ogólne wskazówki .....	7
2.3	Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie .....	8
<b>3</b>	<b>Opis produktu</b>	<b>9</b>
3.1	Przegląd .....	9
3.2	Stany pracy .....	10
3.3	Panel obsługowy .....	10
3.4	Symbole na wyświetlaczu .....	11
3.5	Akcesoria .....	12
<b>4</b>	<b>Czynności przygotowawcze i obsługa</b>	<b>13</b>
4.1	Ustawianie i przyłączanie aparatu .....	13
4.2	Rozpoczynanie terapii .....	15
4.3	Kończenie terapii i wyłączenie aparatu .....	15
4.4	Ustawianie nawilżacza powietrza .....	16
4.5	Przeprowadzanie testu maski .....	16
4.6	Włączanie i wyłączanie funkcji softSTART .....	17
4.7	Korzystanie z karty SD (opcjonalnej) .....	18
4.8	Korzystanie z modemu (opcjonalnego) .....	18
<b>5</b>	<b>Ustawienia menu</b>	<b>21</b>
5.1	Sposób działania przycisków .....	21
5.2	Menu ustawień .....	21
5.3	Menu informacji / odczytywanie liczby godzin pracy .....	23

<b>6</b>	<b>Preparacja higieniczna</b>	<b>24</b>
6.1	Ogólne wskazówki .....	24
6.2	Terminy czyszczenia .....	24
6.3	Preparacja higieniczna aparatu .....	25
6.4	Preparacja higieniczna węża oddechowego .....	27
<b>7</b>	<b>Kontrola działania</b>	<b>27</b>
<b>8</b>	<b>Usterki</b>	<b>28</b>
8.1	Usterki i zakłócenia aparatu .....	28
8.2	Komunikaty na wyświetlaczu .....	29
<b>9</b>	<b>Konserwacja</b>	<b>30</b>
<b>10</b>	<b>Transport i przechowywanie</b>	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Utylizacja</b>	<b>30</b>
<b>12</b>	<b>Załącznik</b>	<b>31</b>
12.1	Dane techniczne .....	31
12.2	Emisja zakłóceń elektromagnetycznych .....	35
12.3	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne .....	36
12.4	Odporność urządzeń ME i systemów ME na zakłócenia elektromagnetyczne .....	38
12.5	Oznaczenia i symbole .....	39
12.6	Zakres dostawy .....	41
12.7	Akcesoria i części zamienne .....	41
12.8	Gwarancja .....	41
12.9	Deklaracja zgodności .....	42

# 1 Wstęp

## 1.1 Przeznaczenie

Aparaty typu WM 090 TD to kontrolowane ciśnieniem, nieinwazyjne, niepodtrzymujące życia urządzenia terapeutyczne do leczenia zaburzeń snu (SBAS) przy użyciu maski. Aparaty te stosuje się u osób o masie ciała 30 kg i większej. Tryb CPAP może być stosowany u osób powyżej 3 roku życia. Aparatu wolno używać tylko zgodnie z zarządzeniem lekarza. Tryb (auto)CPAP zapewnia dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych w celach leczenia obstrukcyjnego bezdechu sennego u pacjentów oddychających spontanicznie. Aparaty typu WM 090 TD stosuje się w otoczeniach szpitalnych i domowych. W ramach aplikacji domowych aparaty można też ze sobą wozic w czasie podróży.

## 1.2 Opis działania

Dmuchała zasysa powietrze z otoczenia przez filtr i tłoczy je przez układ węży i dojdzie oddechowe do pacjenta. Interfejs graficzny służy do wyświetlania oraz ustawiania dostępnych parametrów. Dane terapeutyczne są zapisywane na karcie SD i mogą być oceniane przy użyciu komputera.

## 1.3 Kwalifikacje operatora

Osoba obsługująca aparat określaną jest w niniejszej instrukcji obsługi jako operator. Pacjent jest z kolei osobą poddawaną terapii.

Użytkownik i operator muszą znać sposób obsługi tego wyrobu medycznego. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie kompatybilności aparatu i wszystkich jego komponentów lub akcesoriów, połączonych w trakcie użytkowania z pacjentem.

Przy przekazywaniu aparatu pacjent musi zostać poinstruowany o sposobie jego działania przez lekarza prowadzącego lub personel kliniki.

## 1.4 Wskazania

### **prisma SOFT**

Urządzenie terapeutyczne CPAP do leczenia pacjentów z obstrukcyjnym bezdechem sennym o ciągłym zapotrzebowaniu na powietrze pod ciśnieniem.

### **prisma SMART**

Urządzenie terapeutyczne APAP do leczenia pacjentów z obstrukcyjnym bezdechem sennym o zmiennym zapotrzebowaniu na powietrze pod ciśnieniem. Ciśnienie terapii dostosowuje się automatycznie do zapotrzebowania pacjenta.

## 1.5 Przeciwwskazania

Znane są następujące przeciwwskazania - w indywidualnych przypadkach decyzję o zastosowaniu aparatu podejmuje lekarz prowadzący.

Ostra niewydolność serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca, ciężkie niedociśnienie tętnicze, szczególnie w połączeniu z redukcją objętości płynu wewnątrznaczyniowego, ciężkie krwawienia z nosa, wysokie zagrożenie urazem ciśnieniowym, ciężkie chroniczne / dekompensowane choroby płuc, odma opłucnej lub odma śródpiersia, odma śródczaszkowa, uraz czaszkowy, stan pooperacyjny mózgu oraz stan po operacji chirurgicznej przysadki mózgowej albo ucha środkowego lub wewnętrznego, ostre zapalenie zatok przynosowych (sinusitis), zapalenie ucha środkowego (otitis media) lub perforacja błony bębenkowej, odwodnienie.

## 1.6 Skutki uboczne

Zarówno po krótkim, jak i po długim okresie użytkowania aparatu mogą wystąpić następujące niepożądane działania uboczne: odciski maski oddechowej lub poduszki czołowej na twarzy, zaczerwienienia skóry twarzy, zatłakany nos, suchy nos, poranna suchość w jamie ustnej, uczucie nacisku w zatokach, podrażnienia spojówek oczu, insuflacja żołądka („wzdęcia żołądka”), krwawienie z nosa.

Są to ogólne skutki uboczne, które nie są powodowane tylko przez aparaty typu WM 090 TD.

## 2 Bezpieczeństwo

### 2.1 Zasady bezpieczeństwa

#### 2.1.1 Postępowanie z aparatem, jego komponentami i akcesoriami

Jeżeli aparat jest uszkodzony lub posiada ograniczony zakres funkcji, może dojść do szkód na zdrowiu u pacjentów, operatorów i osób przebywających w otoczeniu aparatu.

- ⇒ Używać aparatu i komponentów tylko pod warunkiem, że nie wykazują one zewnętrznych uszkodzeń.
- ⇒ Regularnie sprawdzać działanie aparatu (patrz „7 Kontrola działania”, strona 27).
- ⇒ Używać aparatu tylko w zakresie dopuszczalnych warunków otoczenia (patrz „12.1 Dane techniczne”, strona 31).
- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie. Artykuły jednorazowe mogą być zakażone i mieć ograniczony zakres funkcji.
- ⇒ Woda i brud dostające się do wnętrza aparatu mogą spowodować jego uszkodzenie.
- ⇒ Transportować aparat tylko z zamontowaną pokrywą.
- ⇒ Transportować aparat w dostarczonej z nim torbie.
- ⇒ Nie transportować i nie przechylać aparatu z napełnionym nawilżaczem powietrza.
- ⇒ Używać szarego filtra powietrza.
- ⇒ W razie potrzeby używać filtra pyłków (akcesoria opcjonalne).

#### 2.1.2 Zasilanie energią

Użytkowanie aparatu poza wyspecyfikowanym przedziałem parametrów zasilania energią może spowodować szkody na zdrowiu operatora oraz uszkodzenie aparatu.

- ⇒ Aparat może być zasilany wyłącznie z dostarczonego zasilacza napięciem w zakresie od 100 V do 240 V.
- ⇒ Do zasilania napięciem 12 V lub 24 V stosować adapter prądu stałego.
- ⇒ Musi być w każdej chwili zapewniony dostęp do wtyczki ściennej i gniazda sieciowego.

#### 2.1.3 Stosowanie tlenu

Doprowadzanie tlenu bez zastosowania szczególnych środków bezpieczeństwa może spowodować pożar i obrażenia.

- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu tlenowego.
- ⇒ Ustawiać źródła tlenu w odległości ponad 1 m od aparatu.
- ⇒ Po zakończeniu terapii odłączyć dopływ tlenu i ponownie krótko włączyć aparat, aby usunąć z niego pozostałości tlenu.

## 2.2 Ogólne wskazówki




- Stosowanie artykułów innych producentów może spowodować niekompatybilność z aparatem. Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w przypadku użycia akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji albo nieoryginalnych części zamiennych.
- Naprawy, prace konserwacyjne i prace serwisowe należy zlecać producentowi lub autoryzowanemu przez producenta przedstawicielowi handlowemu.
- Podłączać do aparatu wyłącznie dopuszczone do tego celu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi urządzenia i moduły. Wszystkie urządzenia muszą spełniać obowiązujące normy jakości produktów. Urządzenia niemedyczne ustawiać poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta.
- Urządzenie wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Między tym aparatem i urządzeniami emitującymi promieniowanie wysokiej częstotliwości (np. telefonami komórkowymi) musi być zachowana odległość co najmniej 30 cm. Dotyczy też takich akcesoriów jak np. kabel antenowy i zewnętrzne anteny. Niestosowanie się do tych zasad może spowodować redukcję parametrów roboczych urządzenia.
- Nie używać aparatu poza przewidzianym dla niego otoczeniem elektromagnetycznym (patrz „1.1 Przeznaczenie”, strona 4), aby wykluczyć niepożądane wpływy na pacjenta lub użytkownika spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi. Nie używać aparatu, jeżeli są uszkodzone obudowa, kable lub inne elementy układu ekranowania elektromagnetycznego.
- Nie używać aparatu bezpośrednio obok innych urządzeń ani aparatu ustawionego na innych urządzeniach. W przeciwnym razie może dojść do zakłóceń działania. Jeżeli używanie aparatu bezpośrednio obok innych urządzeń ani aparatu ustawionego na innych urządzeniach jest konieczne, należy obserwować wszystkie urządzenia pod kątem prawidłowości działania.
- Używać wyłącznie części wyposażenia pochodzących producenta. Nieprawidłowe działanie urządzenia może powodować szczególnie używanie przewodów zasilających pochodzących od innych producentów.
- Stosowanie podgrzewacza węży wytwarza w połączeniu z aparatem nieco wyższą temperaturę w otworze złącza pacjenta.
- Użytkownik odpowiada za indywidualne ustawienie ciśnienia terapeutycznego dla każdego pacjenta w ramach stosowanej konfiguracji urządzenia, włącznie z jego akcesoriami.

- Użytkownik ma obowiązek przeprowadzania regularnej oceny ustawień terapeutycznych pod kątem ich skuteczności.
- W celu wykluczenia infekcji lub kontaminacji bakteryjnej aparatu stosować się do rozdziału dotyczącego preparacji higienicznej (patrz „6 Preparacja higieniczna”, strona 24).
- Urządzenie terapeutyczne i jego akcesoria należy trzymać poza zasięgiem dzieci zwierząt domowych. Transportowane lub nieużywane urządzenie terapeutyczne przechowywać torbie transportowej.

## 2.3 Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie

Wskazówki ostrzegawcze zawierają informacje istotne dla bezpieczeństwa.

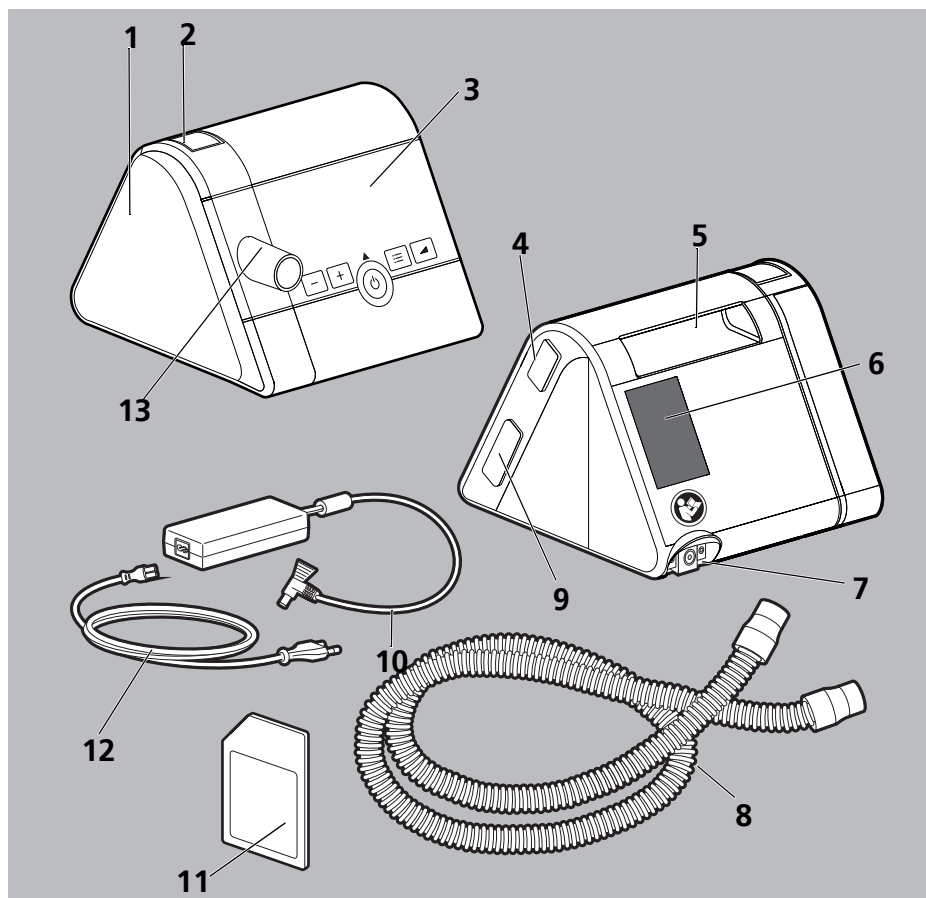
Wskazówki ostrzegawcze zawarte są w opisach czynności, przed każdym krokiem, który stwarza zagrożenie dla osób lub rzeczy.

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	<p><b>Ostrzeżenie!</b> Informuje o występowaniu wyjątkowo poważnego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki dojdzie do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.</p>
 <b>UWAGA</b>	<p><b>Ostrożnie!</b> Informuje o występowaniu zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do lekkich lub średnich obrażeń.</p>
<b>WSKAZÓWKA</b>	<p><b>Wskazówka!</b> Oznacza szkodliwą sytuację. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do szkód materialnych.</p>
	<p>Oznacza pozytywne wskazówki dotyczące wykonywania różnych czynności.</p>



## 3 Opis produktu

### 3.1 Przegląd



- 1 Złącze nawilżacza powietrza z pokrywą
- 2 Przycisk odblokowujący
- 3 Panel obsługowy z wyświetlaczem
- 4 Port do podłączania modułu komunikacyjnego
- 5 Uchwyt do przenoszenia
- 6 Wnęka filtra
- 7 Złącze kabla sieciowego
- 8 Wąż oddechowy ze złączem maski oddechowej



- 9 Gniazdo karty SD
- 10 Zasilacz
- 11 Karta SD
- 12 Przewód sieciowy
- 13 Wylot aparatu

## 3.2 Stany pracy

- **WŁ:** Trwa terapia.
- **Tryb gotowości:** Dmuchawa jest wyłączona, ale wystarczy krótkie naciśnięcie przycisku włącznika-wyłącznika, aby przeszła w stan gotowości do pracy. W trybie gotowości możliwe jest dokonywanie ustawień aparatu.
- **WYŁ:** Aparat nie jest zasilany prądem. Nie jest możliwe dokonywanie ustawień, wyświetlacz jest ciemny.


















## 3.3 Panel obsługi




- 1 Przycisk \*
- 2 Przycisk \*
- 3 Włącznik-wyłącznik\*
- 4 Przycisk menu\*
- 5 Przycisk softSTART\*

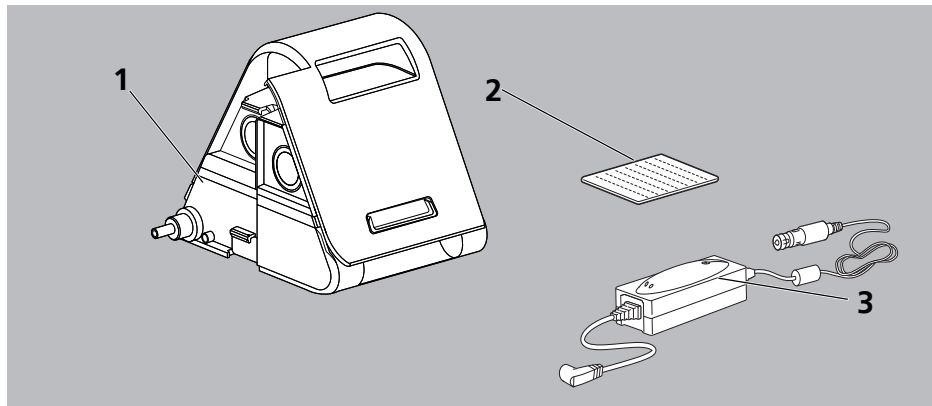
- \* Przyciski aparatu mogą mieć różne funkcje. Jeżeli nad przyciskiem pokazanym na wyświetlaczu znajduje się symbol, przycisk wykonuje funkcję oznaczaną przez ten symbol. Jeżeli nad przyciskiem nie znajduje się żaden symbol, przycisk zachowuje swoją pierwotną funkcję.

### 3.4 Symbole na wyświetlaczu

SYMBOL	OZNACZENIE
	Pomarańczowy symbol: aktywne są ustawienia zaawansowane. Biały symbol: parametr jest uaktywniony dla wentylowanego pacjenta.
	Parametr jest zablokowany dla wentylowanego pacjenta.
	Menu informacji
	Menu ustawień
	Symbol SoftSTART
	Zielony symbol: Jest zainstalowana karta SD. Miganie tego symbolu oznacza, że na karcie SD zapisywane są dane.
	Pomarańczowy symbol: Błąd karty SD
	Wskazanie nieszczelności. Nieszczelność maski lub węża.
	Biały symbol: podłączony modem.
	Zielony symbol: modem przekazuje dane.
	Biały symbol: Jest podłączony nawilżacz powietrza.
	Zielony symbol: Nawilżacz powietrza jest włączony.
	Powrót do ekranu początkowego
	Anuluj
	Jeden punkt menu dalej
	Jeden punkt menu wstecz
	Potwierdza aktualny wybór.

SYMBOL	OZNACZENIE
	Wybór został zastosowany.

### 3.5 Akcesoria



- 1 Nawilżacz powietrza
- 2 Filtr pyłków (biały)
- 3 Adapter prądu stałego 12-24 V

## 4 Czynności przygotowawcze i obsługa

### 4.1 Ustawianie i przyłączanie aparatu

#### **OSTRZEŻENIE**

#### **Zagrożenie szkodami na zdrowiu wskutek kontaminacji lub zakażenia układu węzów pacjenta!**

Zanieczyszczony lub zainfekowany układ węzów pacjenta może przenieść zanieczyszczenia i infekcje na kolejnego pacjenta.

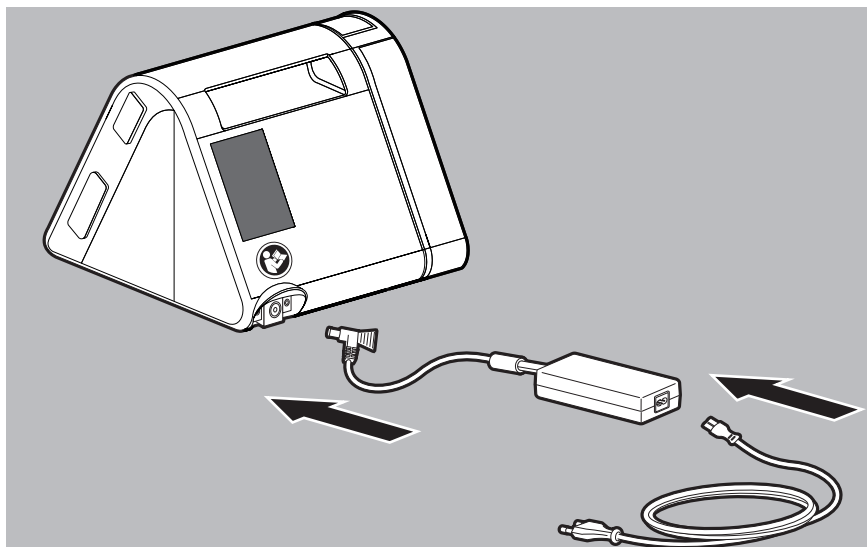
- ⇒ Jednorazowych układów węzów pacjenta nie wolno używać ponownie.
- ⇒ Wielorazowe układy węzów pacjenta należy poddawać przepisowej preparacji higienicznej.

#### **WSKAZÓWKA**

#### **Szkody materialne na skutek przegrzania!**

Nadmierne temperatury mogą spowodować przegrzanie i uszkodzenie aparatu.

- ⇒ Nie przykrywać aparatu ani zasilacza tekstyliami (np. kołdrą).
- ⇒ Nie używać aparatu w pobliżu ogrzewania.
- ⇒ Nie wystawiać aparatu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- ⇒ Nie używać aparatu umieszczonego w torbie.



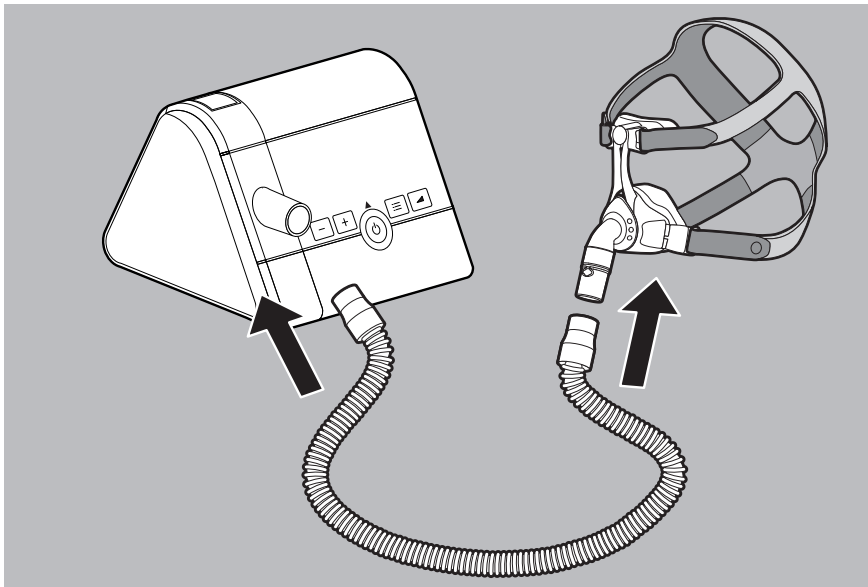
1. Połączyć zasilacz z aparatem.
2. Połączyć przewód zasilający z gniazdem elektrycznym.  
Wyświetlana jest krótko liczba godzin pracy aparatu. Aparat przechodzi w tryb oczekiwania.

**! UWAGA**

**Ryzyko obrażeń na skutek nieprawidłowego podłączenia węża oddechowego!**

Nieprawidłowo poprowadzony wąż może spowodować obrażenia.

- ⇒ Nigdy nie zakładać węża oddechowego na szyję.
- ⇒ Nie zgniatać węża oddechowego.



3. Założyć wąż oddechowy na wylot aparatu.

**⚠ OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek stosowania masek nosowo-ustnych bez systemu wydechowego!**

W przypadku używania maski nosowo-ustnej bez systemu wydechowego stężenie CO<sub>2</sub> może osiągnąć wartości krytyczne i stworzyć zagrożenie dla pacjenta.

- ⇒ Jeżeli w układzie nie jest zintegrowany system wydechowy, stosować tylko maski nosowo-ustne z zewnętrznym systemem wydechowym.
- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu wydechowego.

4. Połączyć maskę z węzłem oddechowym (patrz instrukcję obsługi maski oddechowej).



Prawidłowa pozycja i ułożenie maski na twarzy pacjenta jest krytycznym warunkiem równomiernej pracy urządzenia.

## 4.2 Rozpoczęcie terapii

### Warunek

Aparat jest ustawiony i podłączony (patrz „4.1 Ustawianie i przyłączanie aparatu”, strona 13).

1. Jeżeli wyświetlacz jest ciemny: nacisnąć krótko dowolny przycisk. Aparat przechodzi w tryb oczekiwania.

2. Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik .

### lub

Gdy jest aktywna funkcja autoSTART: rozpocząć oddychanie przez maskę. Na wyświetlaczu zostanie wyświetlone aktualne ciśnienie terapeutyczne. Rozpocznie się terapia.



Dodatkowe informacje na temat funkcji autoSTART (patrz „5 Ustawienia menu”, strona 21).

## 4.3 Kończenie terapii i wyłączenie aparatu

1. Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik .

lub

Gdy jest aktywna funkcja autoSTART: zdjąć maskę.


Aparat wyświetla godziny terapii z aktualnego dnia, a następnie przechodzi w stan gotowości.





W ciągu dnia można odłączyć wtyczkę sieciową od gniazda, aby oszczędzić prąd.

## 4.4 Ustawianie nawilzacza powietrza

### Warunek

Podłączony i napełniony wodą nawilzacz powietrza (patrz instrukcję obsługi nawilzacza powietrza). Na wyświetlaczu widać symbol nawilzacza powietrza .

1. Rozpocząć terapię (patrz „4.2 Rozpoczynanie terapii”, strona 15).  
Nawilzacz powietrza włącza się automatycznie. Symbol nawilzacza powietrza  przyjmuje zielony kolor.
2. Zwiększanie stopnia nawilżenia: nacisnąć przycisk .
3. Zmniejszanie stopnia nawilżenia: nacisnąć przycisk .
4. Wyłączanie nawilzacza powietrza: naciskać przycisk , aż na wyświetlaczu pojawi się wskazanie .
  - Wybór najkorzystniejszego stopnia nawilżenia zależy od temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniu. Odczuwanie porannej suchości dróg oddechowych przez pacjenta wskazuje na ustawienie za niskiej mocy ogrzewania. Powstawanie kondensatu w wężu oddym wskazuje na ustawienie za wysokiej mocy ogrzewania.
  - Jeśli poziom wody w nawilzacz powietrza jest za niski, to aparat automatycznie wyłączy nawilzacz powietrza.
  - Jeżeli miga symbol nawilzacza powietrza, należy napełnić nawilzacz powietrza wodą (patrz instrukcję obsługi nawilzacza powietrza).

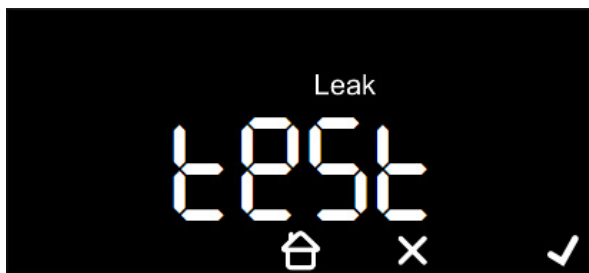



## 4.5 Przeprowadzanie testu maski

### Warunek


Trwa terapia.


1. Nacisnąć przycisk menu .



2. Aby rozpocząć test maski: Nacisnąć .  
Wyświetlane są pozostający czas i ciśnienie ustawione dla testu maski.
3. W razie potrzeby: Nacisnąć przycisk lub , aby zmienić ciśnienie ustawione dla testu maski.
4. Sprawdzić szczelność maski.



Prawidłowa pozycja maski: zielony haczyk .

Maska ustawiona środkowo: wskaźnik szczelności  świeci światłem pomarańczowym.

Nieprawidłowa pozycja maski: wskaźnik szczelności  miga.

5. W razie potrzeby: Dostosować maskę.
6. Zaczekać, aż aparat zakończy testowanie maski.

**lub**

Nacisnąć .

## 4.6 Włączanie i wyłączanie funkcji softSTART

*Warunek*

Trwa terapia. Funkcja softSTART została uaktywniona przez lekarza.

Gdy jest aktywna funkcja powolnego startu, aparat włącza się automatycznie po każdym rozpoczęciu terapii.


1. Krótco nacisnąć przycisk softSTART , aby manualnie włączyć funkcję softSTART.



Wyświetlane są pozostający czas i aktualne ciśnienie funkcji softSTART.

2. Krótco nacisnąć przycisk softSTART , aby wyłączyć funkcję softSTART.



- Naciśnięcie przycisku softSTART  w trybie gotowości powoduje przejście aparatu do menu pacjenta, gdzie można zmienić czas funkcji softSTART ([patrz „5.2 Menu ustawień”, strona 21](#)).
- Aby dezaktywować funkcję softSTART, ustawić czas funkcji SoftSTART na **WYP**

## 4.7 Korzystanie z karty SD (opcjonalnej)

Jeżeli zainstalowana jest karta SD, aparat zapisuje na niej automatycznie dane terapii. Karta SD nie jest koniecznym warunkiem używania aparatu.

*Warunek*

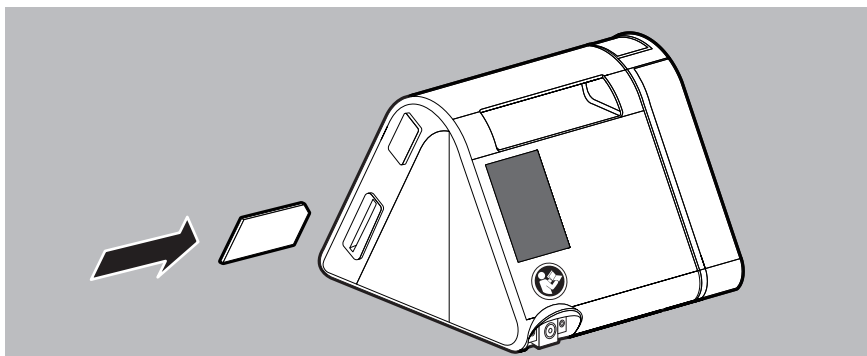
Aparat znajduje się w stanie gotowości.



### WSKAZÓWKA

#### **Utrata danych wskutek przerwania zasilania prądem!**

Przerwanie zasilania podczas zapisywania danych terapii może doprowadzić do utraty tych danych.

⇒ Nie odłączać aparatu od źródła zasilania podczas zapisywania danych (miga symbol karty SD )



1. Wsunąć kartę SD do gniazda tak, by została słyszalnie zablokowana. Na wyświetlaczu widać symbol karty SD .
2. Aby wyjąć kartę SD, nacisnąć ją krótko, a następnie wyjąć. Należy przy tym pamiętać, że karty SD nie wolno wyjąć, gdy miga symbol karty SD .

## 4.8 Korzystanie z modemu (opcjonalnego)

Jeżeli podłączony jest modem typu WM 090 MW, nawiązuje on automatycznie za pośrednictwem sieci komórkowej połączenie z urządzeniem terapeutycznym oraz platformą prisma CLOUD her. Następnie wszystkie dane terapeutyczne i nowe ustawienia są automatycznie odczytywane i wysyłane do systemu prisma CLOUD.

Dane terapeutyczne można też jednak w każdej chwili wysłać manualnie.



*Warunek*

Aparat znajduje się w trybie gotowości.


Jest podłączony modem.

1. Nacisnąć przycisk menu .



2. Aby otworzyć menu informacji: nacisnąć .
3. Przewijać menu przyciskiem kierunkowym  do chwili wyświetlenia punktu **SEndtiLL**.  
W menu tym wyświetlona jest data, do której zostały już przekazane dane.
4. Aby wysłać dane, wybrać w menu **SEnd** żądaną wartość:

WSKAZANIE	ZNACZENIE
<b>NIE</b>	Nie przekazuj danych (anuluj).
<b>TAK</b>	Wysyła wszystkie dane zapisane po dacie ostatniego transferu (menu <b>SEndtiLL</b> ).
<b>WSZYSTKIE</b>	Wysyła wszystkie zapisane dane.




 Dalsze informacje na temat modemu zawiera odpowiednia instrukcja obsługi.

### Określanie telekodu

#### Warunek

Aparat znajduje się w trybie gotowości.

Jest podłączony modem.

1. Nacisnąć przycisk menu .
2. Aby otworzyć menu informacji: nacisnąć .
3. Przewijać menu przyciskiem kierunkowym  do chwili wyświetlenia punktu **Code**. Telekod ma postać czterocyfrowej liczby.




## Ustawienia Telesettings


Można tutaj sprawdzić, czy aparat został zarejestrowany w systemie umożliwiającym zdalne dokonywanie ustawień:

*Warunek*

Aparat znajduje się w trybie gotowości.

Jest podłączony modem.

1. Nacisnąć przycisk menu .
2. Aby otworzyć menu informacji: nacisnąć .
3. Przewijać menu przyciskiem kierunkowym  do chwili wyświetlenia punktu **teleCONF**.



 : funkcja zdalnego ustawiania jest możliwa

 : funkcja zdalnego ustawiania jest nieaktywna

## 5 Ustawienia menu

### 5.1 Sposób działania przycisków



Przycisk aparatu mogą mieć różne funkcje. Jeżeli nad przyciskiem pokazanym na wyświetlaczu znajduje się symbol (np.  nad przyciskiem softSTART), przycisk wykonuje funkcję oznaczaną przez ten symbol. Jeżeli nad przyciskiem nie jest wyświetlany żaden symbol (np. nad przyciskiem ) , przycisk zachowuje swoją pierwotną funkcję.

### 5.2 Menu ustawień


#### 5.2.1 Nawigacja po menu








*Warunek*

Aparat znajduje się w stanie gotowości.

1. Nacisnąć przycisk menu .



2. Aby otworzyć menu ustawień: nacisnąć .
3. Dokonywanie ustawień w menu:

PRZYCISK FUNKCYJNY	OPIS
	Przewijanie w menu do przodu
	Przewijanie w menu do tyłu
	Zwiększanie wartości
	Zmniejszanie wartości
	Potwierdzanie wartości
	Odrzucanie wartości
	Zamykanie menu. Powrót do ekranu początkowego.

## 5.2.2 Struktura menu

Możliwe jest ustawianie następujących parametrów, o ile zostały one odblokowane przez lekarza:

PARAMETR	OPIS
softSTART (t)	Tutaj można ustawiać czas (od 5 minut do maksymalnie 45 minut), przez który ciśnienie wentylacji (min. 4 hPa) wzrasta w ramach funkcji softSTART do wartości ciśnienia terapeutycznego. Jeżeli funkcja ta jest niedostępna, wymaga odblokowania przez lekarza lub przedstawiciela handlowego.
autoSTART	Gdy aktywna jest funkcja autoSTART (L <sub>P</sub> ), aparat włącza się przez wdmuchanie do maski powietrza (> 0,5 hPa) i wyłącza się automatycznie po upływie 5 sekund, jeżeli w czasie tym nie wystąpiła czynność oddechowa. Aby dezaktywować tę funkcję, należy ustawić punkt autoSTART na L <sub>YP</sub> .
softPAP	Urządzenie przejściowo obniża ciśnienie terapeutyczne na poziomach 1 i 2 przed przejściem w wydech. Ułatwiająca oddychanie funkcja softPAP jest przystosowana do pacjentów, dla których konieczność pokonania przy wydechu wysokiego przeciwcisnienia jest nieprzyjemna. Aby dezaktywować tę funkcję, należy ustawić punkt softPAP na L <sub>YP</sub> .
Godzina	Tutaj można ustawić godzinę.
Format wskazania godziny	Tutaj można określić, czy wskazanie godziny ma mieć format 0-24 (24h), czy 0-12 (12h).




## 5.3 Menu informacji / odczytywanie liczby godzin pracy

*Warunek*

Aparat znajduje się w stanie gotowości.

1. Nacisnąć przycisk menu .



2. Aby otworzyć menu informacji: nacisnąć .
3. Przyciskami  i  przejść do żądanej wartości:

WSKAZANIE	ZNACZENIE
<b>0000</b> h	Całkowita liczba godzin pracy aparatu
<b>1 d</b>	Liczba godzin pracy aparatu w ostatnim dniu.
<b>7 d</b>	Liczba godzin pracy aparatu w ciągu ostatnich 7 dni.
<b>28 d</b>	Liczba godzin pracy aparatu w ciągu ostatnich 28 dni.
<b>182 d</b>	Liczba godzin pracy aparatu w ciągu ostatnich 182 dni.
<b>366 d</b>	Liczba godzin pracy aparatu w ciągu ostatnich 366 dni.



- Wyświetlane są tylko dane, które są rzeczywiście zapisane są w aparacie.
- Dzień terapii zaczyna się i kończy o godz. 12. Dane zapisane między północą i godziną 12 w południe są przyporządkowane do poprzedniego dnia kalendarzowego.

## 6 Preparacja higieniczna

### OSTRZEŻENIE

#### **Niebezpieczeństwo zakażenia następnego pacjenta!**

Jeżeli z aparatu korzysta więcej niż jeden pacjent, możliwe jest przeniesienie infekcji na następnego pacjenta.

⇒ Przed użyciem aparatu u innego pacjenta zlecić preparację higieniczną aparatu przez producenta albo jego autoryzowany serwis specjalistyczny.

### 6.1 Ogólne wskazówki

- W czasie dezynfekcji nosić odpowiednie środki ochrony osobistej.
- Zwrócić uwagę na instrukcję obsługi środka dezynfekującego.
- Po preparacji higienicznej przez autoryzowanego przedstawiciela handlowego aparat można stosować u kolejnych pacjentów.

### 6.2 Terminy czyszczenia

TERMIN	CZYNNOŚĆ
Co tydzień	Wyczyścić aparat (patrz „6.3 Preparacja higieniczna aparatu”, strona 25)
	Wyczyścić wąż oddechowy (patrz „6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego”, strona 27)
Co miesiąc	Wyczyścić filtr powietrza (patrz „6.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)”, strona 26)
	Wymienić filtr powietrza (patrz „6.3.2 Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra)”, strona 26)
Co 6 miesięcy	Wymienić filtr powietrza
Co rok	Wymienić wąż oddechowy
w razie potrzeby	W przypadku zastosowań szpitalnych: zdezynfekować wąż oddechowy (patrz „6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego”, strona 27)
przed przekazaniem aparatu innemu pacjentowi	Przed ponownym użyciem przekazać aparat do preparacji higienicznej autoryzowanemu przedstawicielowi handlowemu.



## 6.3 Preparacja higieniczna aparatu

### UWAGA

#### **Ryzyko obrażeń na skutek porażenia prądem elektrycznym!**

Dostające się do aparatu ciecze mogą spowodować zwarcie i zranić użytkownika oraz uszkodzić aparat.

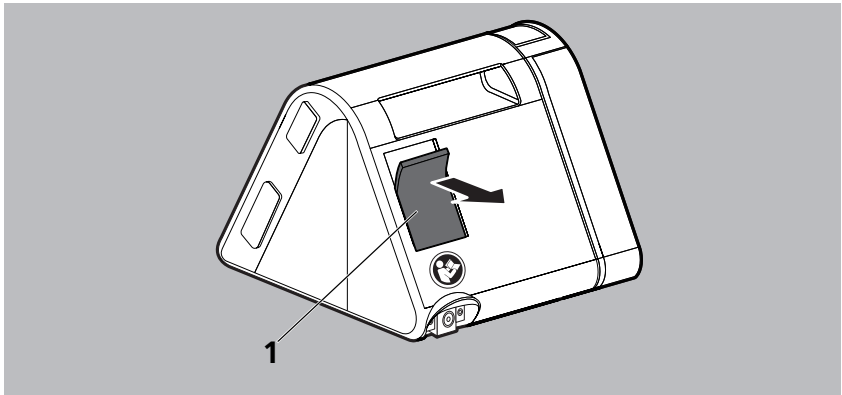
- ⇒ Przed przystąpieniem do preparacji higienicznej odłączyć aparat od źródła zasilania prądem.
- ⇒ Nie zanurzać aparatu ani jego komponentów w cieczach.
- ⇒ Nie oblewać aparatu ani jego komponentów cieczami.

1. Przeprowadzić preparację higieniczną aparatu i jego komponentów zgodnie z poniższą tabelą:

CZĘŚĆ	CZYSZCZENIE	DEZYNFEKCJA	STERYLIZACJA
Obudowa wł. z wylotem / wlotem aparatu	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła	Dezynfekcja przez wytarcie (zalecenie: terralin <sup>®</sup> protect albo perform advanced Alcohol EP)	Niedopuszczalna
Powierzchnie wysokopółyskowe obudowy	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła, nie używać ściereczek z mikrovlakien		
Przewód sieciowy i zasilacz	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła		

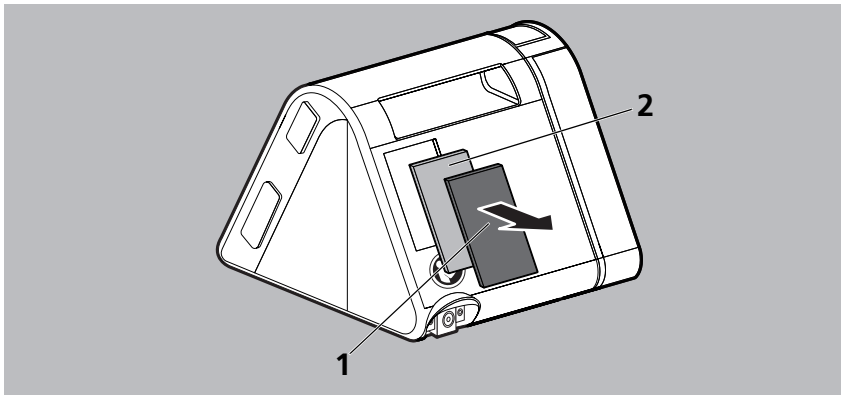
2. Wymienić maskę, wąż oddechowy, filtr powietrza i filtr pyłków (jeżeli występuje).
3. Przeprowadzić kontrolę działania ([patrz „7 Kontrola działania”, strona 27](#)).

### 6.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)



1. Wyczyścić filtr powietrza **1** pod bieżącą wodą.
2. Pozostawić filtr powietrza do **1** wyschnięcia na powietrzu.

### 6.3.2 Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra)



1. Wyjąć filtr powietrza **1**.
2. Wymienić biały filtr pyłków **2**.
3. Włożyć do uchwytu **1** nowy filtr powietrza.

## 6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego

### WSKAZÓWKA

#### **Szkody materialne wskutek dostania się cieczy do aparatu!**

Dostająca się do aparatu ciecz może spowodować uszkodzenie.

⇒ Używany wąż do oddychania powinien być całkowicie suchy.

1. Przeprowadzić preparację higieniczną części obudowy zgodnie z poniższą tabelą:

CZYSZCZENIE	DEZYNFEKCJA	STERYLIZACJA
Ciepłą wodą z dodatkiem płynu do mycia	Dezynfekcja zanurzeniowa (Zalecenie: gigasept FF®)	Niedopuszczalna

2. Opłukać wąż oddechowy czystą wodą i starannie wytrząsnąć.


3. Wysuszyć wąż oddechowy.



Jeżeli używany jest ogrzewany wąż oddechowy, należy się stosować do instrukcji obsługi węża oddechowego.

## 7 Kontrola działania

Po każdej preparacji higienicznej i po każdej naprawie, ale co najmniej co 6 miesięcy, należy przeprowadzać kontrolę działania urządzenia.

1. Sprawdzić aparat pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.
2. Sprawdzić wtyczkę pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.
3. Sprawdzić, czy komponenty są prawidłowo połączone z aparatem.
4. Podłączyć aparat do źródła zasilania terapeutycznego i włączyć go (patrz „4.1 Ustawianie i przyłączanie aparatu”, strona 13).
5. Jeżeli aktywny moduł softSTART: nacisnąć przycisk softSTART , aby przerwać pracę modułu softSTART.
6. Zamknąć otwór maski oddechowej.
7. Porównać ciśnienie wyświetlone na wyświetlaczu z zadaną wartością.
8. Jeżeli jeden z punktów jest nieprawidłowy albo jeżeli niezgodność wskazania ciśnienia jest > 1 hPa: nie używać aparatu i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą.

## 8 Usterki

Jeżeli nie jest możliwe usunięcie usterki na podstawie poniższej tabeli, albo jeżeli aparat działa w nieoczekiwany sposób lub wystąpiło innego rodzaju nietypowe zdarzenie, należy się skontaktować z producentem lub jego autoryzowanym przedstawicielem handlowym. Przerwać użytkowanie aparatu w celu wykluczenia poważniejszych szkód.

Objaśnienia symboli, które mogą być wyświetlane na wyświetlaczu, znajdują się w opisie produktu ([patrz „3.4 Symbole na wyświetlaczu”, strona 11](#)).

### 8.1 Usterki i zakłócenia aparatu

USTERKA/KOMUNIKAT O BŁĘDZIE	PRZYCZYNA	SPOSÓB USUNIĘCIA
Brak odgłosu pracy, brak wskazań na wyświetlaczu.	Brak zasilania prądem.	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić działanie gniazdka.
Nie można rozpocząć terapii przez wykonanie czynności oddechowej.	Nie jest aktywna funkcja autoSTART.	Aktywować funkcję autoSTART.
Po zdjęciu maski aparat nie wyłącza się po ok. 5 sekund.	Funkcja autoSTART może być ograniczona w przypadku akcesoriów o wysokim oporze.	Skontaktować się z przedstawicielem handlowym.
Nie można włączyć funkcji softSTART.	Funkcja softSTART jest zablokowana.	Zapytać lekarza, czy możliwe jest włączenie tej funkcji.
Aparat nie osiąga ustawionego ciśnienia docelowego.	Zanieczyszczony filtr powietrza.	Wyczyścić filtr powietrza. W razie potrzeby: wymienić filtr ( <a href="#">patrz „6 Preparacja higieniczna”, strona 24</a> ).
	Nieszczelna maska oddechowa.	Ustawić paski mocujące tak, aby maska szczelnie przylegała. W razie potrzeby: wymienić uszkodzoną maskę.

## 8.2 Komunikaty na wyświetlaczu

Jeżeli na wyświetlaczu pojawił się komunikat **Err (xxx)**, należy odszukać w tabeli wyświetlony kod błędu. Usunąć błąd zgodnie z opisem.

KOD BŁĘDU	PRZYCZYNA	SPOSÓB USUNIĘCIA
(108)	Urządzenie utraciło zapisaną godzinę.	Skontaktować się z przedstawicielem handlowym i zlecić naprawę aparatu.
(204)	Nawilżacz powietrza nie działa prawidłowo.	Odłączyć nawilżacz powietrza od aparatu i podłączyć go ponownie. Jeżeli komunikat jest w dalszym ciągu wyświetlany, skontaktować się z przedstawicielem handlowym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza.
(601), (610) albo (609)	Uszkodzona karta SD	Wyjąć i ponownie włożyć kartę SD. Jeżeli komunikat zostanie wyświetlony ponownie, wymienić kartę SD.
(603)	Karta SD jest pełna	Usunąć dane z karty SD / Użyć nowej karty SD.
(701)	Nieszczelność nawilżacza powietrza lub osłony bocznej	Odłączyć nawilżacz powietrza lub osłonę boczną z aparatu i podłączyć ponownie. Jeżeli komunikat jest w dalszym ciągu wyświetlany, skontaktować się z przedstawicielem handlowym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza.
Wszystkie inne kody błędów	Problemy w układzie elektronicznym	Odłączyć aparat od źródła zasilania i ponownie podłączyć ( <a href="#">patrz 4.1, str. 13</a> ). Jeżeli komunikat jest w dalszym ciągu wyświetlany, skontaktować się z przedstawicielem handlowym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza.

## 9 Konserwacja

Przewidywany okres żywotności eksploatacyjnej aparatu wynosi 6 lat.

Pod warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkowania aparat nie wymaga w ciągu tego okresu żadnej konserwacji.

Jeżeli aparat ma być użytkowany przez okres dłuższy od podanego wyżej, konieczne jest jego sprawdzenie przez przedstawiciela handlowego.

## 10 Transport i przechowywanie

Aparat należy przechowywać i transportować w podanych warunkach otoczenia. Przed umieszczeniem w miejscu przechowywania aparat należy wyczyścić.

## 11 Utylizacja



Nie usuwać produktu z odpadami gospodarstwa domowego. W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji aparatu należy się zwrócić do koncesjonowanego i certyfikowanego przetwórcy złomu elektronicznego. Jego adres można uzyskać w wydziale ochrony środowiska lub w urzędzie miasta. Opakowanie aparatu (karton i wkładki) można usuwać jako makulaturę.

## 12 Załącznik

### 12.1 Dane techniczne

#### 12.1.1 Aparat

SPECYFIKACJA	APARAT
Klasa produktu według 93/42/EWG	IIa
Wymiary S x W x G w cm	17 x 13,5 x 18
Masa	1,34 kg
Zakres temperatur - praca - transport i przechowywanie	+5 °C do +40 °C -25 °C do +70 °C
Wzgl. wilgotność, niekondensująca przy - praca - transport i przechowywanie	10% do 95% 10% do 95%
Zakres ciśnienia powietrza	700 hPa do 1060 hPa, odpowiada wysokości 3000 m n. PZN automatyczna adaptacja do wysokości
Średnica przyłącza węża oddechowego w mm	19,5 (pasuje do króćca standardowego)
Moc elektryczna	Maks. 40 VA
Interfejs systemowy	24 VDC Maks. 5 VA
Pobór prądu podczas pracy (terapia) 240 V AC 100 V AC	0,12 A 0,25 A
przy gotowości do pracy (standby) 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,061 A

SPECYFIKACJA	APARAT	
Klasyfikacja wg IEC 60601-1-11: Klasa ochrony przed porażeniem elektr.	Klasa ochrony II	
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Typ BF	
Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody i ciał stałych	IP21	
Klasyfikacja wg IEC 60601-1: Rodzaj pracy	Praca ciągła	
Część użytkowa	Maska do oddychania	
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70	ok. 26 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 34 dB(A))	
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70 z nawilżaczem powietrza	ok. 27,5 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 35,5 dB(A))	
Zakres ciśnień roboczych CPAP	4 hPa do 20 hPa	
Dokładność ciśnienia	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3\% \text{ wartości pomiaru})$	
P Lim <sub>max</sub> (ciśnienie maksymalne w przypadku błędu)	$\leq 40 \text{ hPa}$	
Przepływ maksymalny wg normy ISO 80601-2-70	Ciśnienie zmierzone w otworze złącza pacjenta przy przepływie	Przepływ średni w otworze złącza pacjenta
Ciśnienia kontrolne:		
4 hPa	40 l/min	
8 hPa	3,9 hPa	160 l/min*
12 hPa	7,8 hPa	155 l/min*
16 hPa	11,8 hPa	130 l/min*
20 hPa	15,8 hPa	130 l/min*
	19,7 hPa	115 l/min**
	Przy ciśnieniu otoczenia 700 hPa wartości te redukują się o	
	o	
	* -10%	
	** - 50%	
Ogrzewanie powietrza do oddychania	Maks. +3 °C	



<b>SPECYFIKACJA</b>	<b>APARAT</b>	
Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy <b>10</b> oddechach/min wg normy ISO 80601-2-70 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Z wężem oddechowym z nawilżaczem powietrza  $\Delta p \leq 0,3$ 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	Z wężem oddechowym, bez nawilżacza powietrza  $\Delta p \leq 0,3$ 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
Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy <b>15</b> oddechach/min wg normy ISO 80601-2-70 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Z wężem oddechowym, z nawilżaczem powietrza  $\Delta p \leq 0,4$ 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	Z wężem oddechowym, bez nawilżacza powietrza  $\Delta p \leq 0,4$ 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
Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy <b>20</b> oddechach/min wg normy ISO 80601-2-70  4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Z wężem oddechowym, z nawilżaczem powietrza  $\Delta p \leq 0,6$ 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*	Z wężem oddechowym, bez nawilżacza powietrza  $\Delta p \leq 0,6$ 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*
	*Przy ciśnieniu otoczenia 700 hPa $\Delta p \leq 1,6$ hPa	
Dokładność ciśnienia statycznego (dokładność długoterminowa) wg normy ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25$ hPa	
Zalecany maksymalny przepływ tlenu	15 l/min	
Filtr pyłków do 1 $\mu\text{m}$ do 0,3 $\mu\text{m}$	Klasa filtracji E10 $\geq 99,5$ % $\geq 85$ %	
Żywotność filtra pyłków	ok. 250 h	

SPECYFIKACJA	APARAT
Karta SD	Pojemność pamięci od 2 GB do 32 GB, interfejs kompatybilny z SD physical layer w wersji 2.0

### TOLERANCJE WARTOŚCI POMIAROWYCH

Ciśnienie:	$\pm 0,75$ % wartości pomiarowej albo $\pm 0,1$ hPa
Przepływ:	$\pm 2$ % wartości rzeczywistej
Temperatura:	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
Ciśnienie akustyczne i poziom mocy akustycznej	$\pm 2$ dB(A)

Żadna z części aparatów nie zawiera lateksu.

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

Wszystkie wartości przepływu i objętości określono w warunkach STPD.

Aparaty typu WM 090 TD wykorzystują następujące oprogramowanie typu open source: FreeRTOS.org

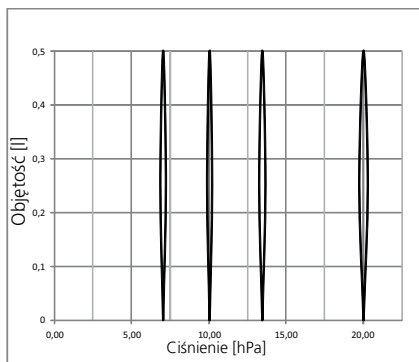
Oprogramowanie tego aparatu zawiera kod objęty licencją publiczną typu GPL. Kod źródłowy GPL i licencję GPL można otrzymać na żądanie.

### 12.1.2 Dane techniczne - zasilacz

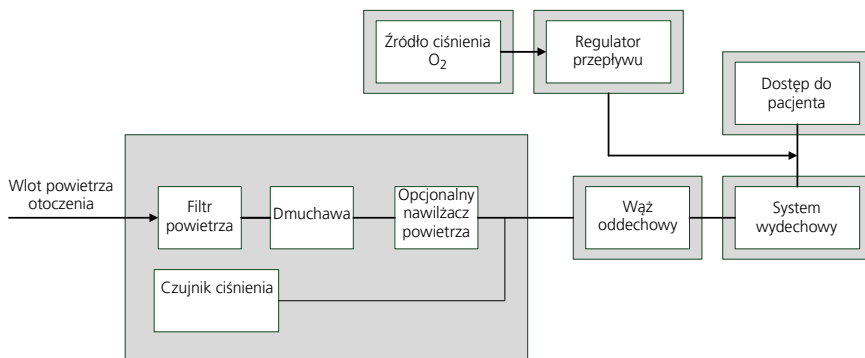
SPECYFIKACJA	ZASILACZ
Napięcie wejściowe/prąd maksymalny	100 V - 240 V AC, 2 A - 1 A
Częstotliwość	50 Hz - 60 Hz
Napięcie wyjściowe/prąd maksymalny	24 V DC, 2,5 A

### 12.1.3 Krzywa ciśnienie-objętość

Krzywa p-V przy AV=0,5l i f=20/min



## 12.1.4 Schemat pneumatyczny



## 12.2 Emisja zakłóceń elektromagnetycznych

### WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - EMISJE ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Aparat może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.

W obszarach mieszkalnych aparat może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.

POMIARY EMISJI ZAKŁÓCEŃ	ZGODNOŚĆ
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11	Grupa 1
Emisje HF zgodne z normą CISPR 11	Klasa B
Emisja drgań harmonicznnych wyższych zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A
Generowanie wahań napięcia (flicker) IEC 61000-3-3	zgodność jest zachowana

## 12.3 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

<b>WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE</b>			
<p>Aparat może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych aparat może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>			
<b>BADANIA ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA</b>	<b>POZIOM KONTROLNY IEC 60601</b>	<b>POZIOM ZGODNOŚCI</b>	<b>OTOCZENIE ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	± 8 kV wyładowania kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu albo wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne (bursts) zgodne z normą IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych ± 1 kV dla przewodów sygnałowych wejściowych i wyjściowych Czas połączenia ≥ 60 s Częstotliwość impulsu: 100 kHz	± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych ± 1 kV dla przewodów sygnałowych wejściowych i wyjściowych Czas połączenia ≥ 60 s Częstotliwość impulsu: 100 kHz	Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczącymi obiektów gospodarczych lub szpitalnych.
Udary napięcia (surges) zgodnie z IEC 61000-4-5	Impedancja źródła: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Liczba ударов napięcia: 5 udarów napięcia/ kąt fazowy Kąt fazowy: 0°, 90°, 180°, 270° Współczynnik powtórzeń: 60 s	Impedancja źródła: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Liczba ударов napięcia: 5 udarów napięcia/ kąt fazowy Kąt fazowy: 0°, 90°, 180°, 270° Współczynnik powtórzeń: 60 s	Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczącymi obiektów gospodarczych lub szpitalnych.

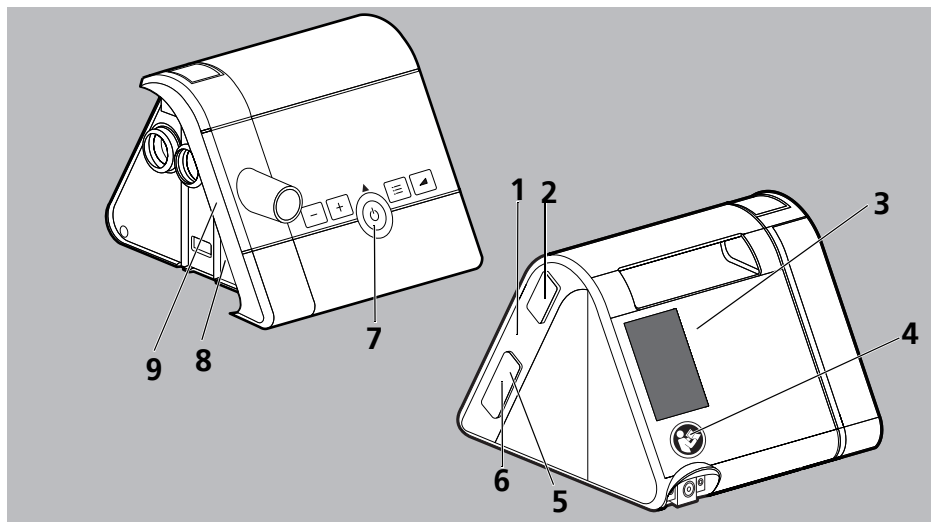
<b>WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE</b>			
<p>Aparat może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych aparat może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>			
<b>BADANIA ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA</b>	<b>POZIOM KONTROLNY IEC 60601</b>	<b>POZIOM ZGODNOŚCI</b>	<b>OTOCZENIE ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE</b>
<p>Załamania napięcia, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu napięciem i wahania napięcia sieciowego zgodnie z IEC 61000-4-11</p>	<p>Liczba załamań napięcia: 3            załamań/okres:            30% / 500 ms            60% / 100 ms            100% / 20 ms            100% / 10 ms            przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°</p>	<p>Liczba załamań napięcia: 3            załamań/okres:            30% / 500 ms            60% / 100 ms            100% / 20 ms            100% / 10 ms            przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°</p>	<p>Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczących obiektów gospodarczych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik urządzenia wymaga ciągłości jego DZIAŁANIA również w razie wystąpienia przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie urządzenia z systemu zasilania awaryjnego lub akumulatora.</p>
<p>Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m            Czas: 30 s na oś            Oś: oś x, oś y, oś z</p>	<p>30 A/m            Czas: 30 s na oś            Oś: oś x, oś y, oś z</p>	<p>Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny być zgodne z typowymi wartościami obowiązującymi dla obiektów gospodarczych i szpitalnych.</p>








## 12.4 Odporność urządzeń ME i systemów ME na zakłócenia elektromagnetyczne

<b>WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE</b>			
<p>Aparat może być używany jako urządzenie stacjonarne lub przenośne zarówno w domu, jak i klinice.</p> <p>W obszarach mieszkalnych aparat może generować zakłócenia, które mogą wymagać zastosowania odpowiednich środków zaradczych, np. innego ustawienia.</p>			
<b>BADANIA ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA</b>	<b>POZIOM KONTROLNY IEC 60601</b>	<b>POZIOM ZGODNOŚCI</b>	<b>OTOCZENIE ELEKTROMAGNETYCZNE - WYTYCZNE</b>
			Przenośnych i mobilnych urządzeń bezprzewodowych nie należy nigdy używać w mniejszej odległości od urządzenia, włącznie z jego przewodami, niż zalecana odległość bezpieczna obliczona z równania dla odpowiedniej częstotliwości emisji. Zalecana odległość bezpieczna:
Przewodzone wielkości zakłócające HF zgodnie z IEC 61000-4-6	10 V <sub>wartość skuteczna</sub> 150 kHz do 80 MHz w obrębie pasm ISM	10 V	1,7 m
Emitowane bezprzewodowo wielkości zakłócające HF zgodnie z IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 2 Hz	10 V/m	1,7 m dla pasma od 80 MHz do 800 MHz 3,25 m dla pasma od 800 MHz do 2,7 GHz
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny być zgodne z typowymi wartościami obowiązującymi dla obiektów gospodarczych i szpitalnych.






## 12.5 Oznaczenia i symbole

### 12.5.1 Oznaczenia na aparacie






NR	SYMBOL	OPIS
1	SN	Numer seryjny aparatu
		Rok produkcji
2, 8		Przestrzegać instrukcji obsługi
3		Wlot aparatu: wlot powietrza otoczenia
4		Przestrzegać instrukcji obsługi.
5		Gniazdo karty SD
6		Port USB (opcjonalny)
7		Włącznik-wyłącznik: oznaczenie włącznika-wyłącznika

**TABLICZKA ZNAMIONOWA NA SPODNEJ STRONIE APARATU**




<b>TYP</b>	oznaczenie typologiczne aparatu
<b>IP21</b>	Stopień ochrony przed ciałami stałymi. Aparat jest zabezpieczony przed kapiącą wodą.
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie o klasie ochrony II
	Nie wyrzucać aparatu z odpadami gospodarstwa domowego.
	Nie nadaje się do stosowania w samolotach. Spełnia wymogi RTCA/DO-160G sekcja 21, kategoria M.
	Część użytkowa typu BF
	Producent
<b>CE 0197</b>	Znak CE (potwierdza, że produkt odpowiada obowiązującym dyrektywom europejskim)

**12.5.2 Oznakowania na tabliczce znamionowej zasilacza**

<b>SYMBOL</b>	<b>OPIS</b>
<b>INPUT</b>	Napięcie wejściowe
<b>OUTPUT: ---</b>	Napięcie wyjściowe / napięcie stałe
	Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych.
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie o klasie ochrony II
	Nie wyrzucać aparatu razem ze zwykłymi odpadami.
<b>CE</b>	Znak CE (potwierdza, że produkt odpowiada obowiązującym dyrektywom europejskim)



### 12.5.3 Oznaczenia na opakowaniach aparatu i akcesoria

SYMBOL	OPIS
	Dopuszczalna temperatura transportu i przechowywania: -25 °C do +70 °C
	Dopuszczalna wilgotność powietrza dla transportu i przechowywania: 10% do 95% wilgotności względnej
	Używać tylko dla jednego pacjenta.

### 12.6 Zakres dostawy

Aktualną listę zakresów dostawy można pobrać w Internecie na stronie producenta lub uzyskać w serwisie specjalistycznym.

Seryjny zakres dostawy obejmuje następujące części:

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Aparat podstawowy	Różny, zależny od wersji aparatu
Wąż oddechowy	WM 24445
Przewód sieciowy	WM 24133
Zasilacz	WM 24480
Zestaw 2 filtry powietrza	WM 29928
Karta SD	WM 29794
Instrukcja obsługi	WM 68215

### 12.7 Akcesoria i części zamienne

Aktualną listę części zamiennych i akcesoriów można pobrać w Internecie na stronie producenta lub uzyskać w serwisie specjalistycznym.

### 12.8 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt firmy Löwenstein Medical lub wbudowaną przez firmę Löwenstein Medical część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji na podany poniżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

<b>PRODUKT</b>	<b>OKRES GWARANCJI</b>
Aparat włącznie z akcesoriami (wyjątek: maski)	2 lata
Maski wraz z akcesoriami, akumulatorami, bateriami (o ile w dokumentacjach technicznych nie podano inaczej), czujnikami, układami węży	6 miesięcy
Produkty jednorazowego użytku	Brak

## 12.9 Deklaracja zgodności

Firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy, oświadcza niniejszym jako producent opisanych w niniejszej instrukcji obsługi aparatów, że wyrób ten spełnia obowiązujące wymogi dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.



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](http://www.loewensteinmedical.de)



WM 68215b

