

SK Návod na používanie pre prístroje typu WM 090 TD



prisma SMART prisma SOFT

Prístroje na spánkovú terapiu


LÖWENSTEIN
medical

Obsah

| | |
|---|-----------|
| 1 Úvod | 4 |
| 1.1 Účel použitia | 4 |
| 1.2 Popis funkcie | 4 |
| 1.3 Kvalifikácie používateľov | 4 |
| 1.4 Indikácie | 4 |
| 1.5 Kontraindikácie | 5 |
| 1.6 Vedľajšie účinky | 5 |
| 2 Bezpečnosť | 6 |
| 2.1 Bezpečnostné pokyny | 6 |
| 2.2 Všeobecné pokyny | 7 |
| 2.3 Výstražné upozornenia v tomto dokumente | 8 |
| 3 Opis produktu | 9 |
| 3.1 Prehľad | 9 |
| 3.2 Prevádzkové stavy | 10 |
| 3.3 Ovládací panel | 10 |
| 3.4 Symboly na displeji | 11 |
| 3.5 Príslušenstvo | 12 |
| 4 Príprava a obsluha | 13 |
| 4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja | 13 |
| 4.2 Spustenie terapie | 15 |
| 4.3 Ukončenie terapie / vypnutie prístroja | 15 |
| 4.4 Nastavenie zvlhčovača dýchaného vzduchu | 15 |
| 4.5 Vykonanie testu masky | 16 |
| 4.6 Zapnutie a vypnutie funkcie softSTART | 17 |
| 4.7 Použitie SD karty (voliteľne) | 18 |
| 5 Nastavenia ponuky | 19 |
| 5.1 Spôsob funkcie tlačidiel | 19 |
| 5.2 Ponuka Nastavenia | 19 |
| 5.3 Ponuka Info / Odčítanie prevádzkových hodín | 21 |

| | | |
|-----------|--------------------------------------|-----------|
| 6 | Hygienická príprava | 22 |
| 6.1 | Všeobecné pokyny | 22 |
| 6.2 | Intervaly čistenia | 22 |
| 6.3 | Hygienická príprava prístroja | 23 |
| 6.4 | Hygienická príprava hadice | 25 |
| 7 | Funkčná kontrola | 25 |
| 8 | Poruchy | 26 |
| 8.1 | Poruchy prístroja | 26 |
| 8.2 | Displejové hlásenia | 27 |
| 9 | Údržba | 28 |
| 10 | Skladovanie | 28 |
| 11 | Likvidácia | 28 |
| 12 | Príloha | 29 |
| 12.1 | Technické údaje | 29 |
| 12.2 | Označenia a symboly | 34 |
| 12.3 | Rozsah dodávky | 36 |
| 12.4 | Príslušenstvo a náhradné diely | 36 |
| 12.5 | Záruka | 36 |
| 12.6 | Vyhlásenie o zhode | 37 |

1 Úvod

1.1 Účel použitia

Prístroje typu WM 090 TD sú tlakovo riadené, neinvazívne, nie život udržujúce terapeutické prístroje na ošetrovanie spánkových porúch dýchania (SBAS) pomocou masky. Tieto prístroje sa používajú pri osobách s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg. Režim CPAP je možné používať u osôb vo veku od 3 rokov. Prístroj sa smie používať len na predpis lekára. Režim (auto)CPAP dodáva pozitívny tlak v dýchacích cestách na ošetrovanie obštrukčnej spánkovej apnoe pri spontánne dýchajúcich pacientoch. Prístroje typu WM 090 TD sa používajú v klinických zariadeniach a sú určené aj na domáce používanie. Pri určení na domáce používanie prístroj beriete so sebou aj na cesty.

1.2 Popis funkcie

Turbína nasáva okolitý vzduch cez filter a dopravuje ho s terapeutickým tlakom cez hadicový systém a masku k pacientovi. Obslužné plocha slúžia na zobrazenie a nastavenie parametrov, ktoré sú k dispozícii. Terapeutické údaje sa ukladajú na SD karte a môžu sa vyhodnocovať pomocou počítačového softvéru.

1.3 Kvalifikácie používateľov

Osoba, ktorá obsluhuje prístroj, sa v tomto návode na používanie označuje ako používateľ. Pacientom je osoba, ktorá je podrobovaná terapii.

Ako prevádzkovateľ alebo používateľ musíte byť oboznámený s obsluhou tohto zdravotníckeho prostriedku. Prevádzkovateľ je zodpovedný za zabezpečenie kompatibility prístroja a všetkých komponentov alebo príslušenstva, spojených pred použitím s pacientom.

Pri odovzdávaní prístroja pacientovi musíte vy ako ošetrojúci lekár alebo lekárske odborný personál vykonať zaškolenie týkajúce sa funkcie prístroja.

1.4 Indikácie

prisma SOFT

Terapeutický prístroj CPAP na ošetrovanie pacientov s obštrukčným spánkovým apnoe s konštantnou potrebou tlaku.

prisma SMART

Terapeutický prístroj APAP na ošetrovanie pacientov s obštrukčným spánkovým apnoe s variabilnou potrebou tlaku. Terapeutický tlak sa automaticky prispôbi potrebe tlaku pacienta.

1.5 Kontraindikácie

Známe sú nasledovné kontraindikácie - v individuálnom prípade musí posúdiť možnosť použitia prístroja ošetrojúci lekár. Kritické situácie ešte neboli pozorované.

Kardiálna dekompenzácia, ťažké poruchy srdcového rytmu, ťažká hypotónia, obzvlášť v spojení s depléciou intravaskulárneho objemu, ťažká epistaxa, vysoké riziko barotraumy, závažné ochorenia pľúc (napr. COPD), pneumothorax alebo mediastinálny emfyzém, pneumocephalus, poranenie lebky, stav po operácii mozgu a po chirurgickom zákroku na hypofýze alebo na strednom resp.vnútorom uchu, akútny zápal prínosových dutín (sinusitída), zápal stredného ucha (otitis media) alebo perforácia ušného bubienka, dehydrácia.

1.6 Vedľajšie účinky

Pri používaní prístroja sa môžu pri krátkodobej a dlhodobej prevádzke vyskytnúť nasledujúce neželané vedľajšie efekty: Odtlačky masky a čelovej podpery na tvári, sčervenanie pokožky na tvári, suchosť v krku, ústach, nose, pocit tlaku v prínosových dutinách, podráždenie očných spojoviek, gastrointestinálna insuflácia vzduchu („plynatosť žalúdka“), krvácanie z nosa, zníženie schopnosti vnímať zvuky.

Toto sú všeobecné vedľajšie účinky a nevzťahujú sa špeciálne na použitie prístrojov typu WM 090 TD.

2 Bezpečnosť

2.1 Bezpečnostné pokyny

2.1.1 Manipulácia s prístrojom, komponentmi a príslušenstvom

Keď je prístroj poškodený alebo je obmedzená jeho funkčnosť, môže dôjsť k ujme na zdraví pacienta, používateľa a okolostojacich osôb.

- ⇒ Prístroj a komponenty používajte len vtedy, ak navonok nie sú poškodené.
- ⇒ V pravidelných intervaloch vykonávajte kontrolu funkčnosti ([pozri „7 Funkčná kontrola“, strana 25](#)).
- ⇒ Prístroj používajte len v rámci predpísaných okolitých podmienok ([pozri „12.1 Technické údaje“, strana 29](#)).
- ⇒ Súčasti na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Súčasti na jedno použitie môžu byť kontaminované alebo môže byť obmedzená ich funkčnosť.
- ⇒ Voda a nečistoty v prístroji môžu prístroj poškodiť.
- ⇒ Prístroj prepravujte len s namontovaným krytom.
- ⇒ Prístroj prepravujte v príslušnej prepravnej taške.
- ⇒ Prístroj neprepravujte alebo neprekláľajte s naplneným zvlhčovačom dýchaného vzduchu.
- ⇒ Používajte šedý vzduchový filter.
- ⇒ V prípade potreby použite biely peľový filter (voliteľné príslušenstvo).

2.1.2 Napájanie

Používanie prístroja bez predpísaného napájacieho zdroja môže spôsobiť ujmu na zdraví používateľa alebo poškodiť prístroj.

- ⇒ Prístroj je možné používať len s dodaným napájacím zdrojom pri napätiach 100 V až 240 V.
- ⇒ Pre používanie pri napätiach 12 V alebo 24 V použite DC adaptér.
- ⇒ Prístup k sieťovej zástrčke a sieťovému napájaniu udržiavajte vždy voľný.

2.1.3 Zaobchádzanie s kyslíkom

Prívod kyslíka bez zvláštného ochranného zariadenia môže viesť k požiaru a zraneniu osôb.

- ⇒ Rešpektujte návod na používanie systému na prívod kyslíka.
- ⇒ Zdroje kyslíka umiestnite do vzdialenosti väčšej ako 1 m od prístroja.
- ⇒ Po ukončení terapie prívod kyslíka zastavte a prístroj nechajte krátko naďalej v prevádzke, aby sa vypláchli zbytky kyslíka.




2.2 Všeobecné pokyny

- Použitie súčastí od iných výrobcov môže viesť k inkompatibilite s prístrojom. Uvedomte si, že v prípade, ak sa nepoužije príslušenstvo alebo originálne náhradné diely odporúčané návodom na používanie, zaniká akýkoľvek nárok na záruku a ručenie.
- Zásahy, ako sú opravy, údržba a udržiavanie nechajte vykonávať výlučne výrobcom alebo ním výslovne autorizovaným odborným personálom.
- Prípájajte výlučne prístroje a moduly, ktoré sú schválené podľa tohto návodu na používanie. Tieto prístroje musia spĺňať príslušné požiadavky výrobkovej normy. Prístroje, ktoré nie sú zdravotníckymi pomôckami, umiestnite mimo prostredia pacienta.
- Prístroj podlieha špeciálnym preventívnym opatreniam z hľadiska EMK (elektromagnetická kompatibilita). Dodržiavajte odporúčané bezpečné vzdialenosti ([pozri „12.1.5 Bezpečné vzdialenosti“, strana 33](#)) medzi prístrojom a prístrojmi, ktoré vysielajú VF žiarenie (napr. mobilné telefóny), aby nemohlo dochádzať k chybným funkciám.
- Používanie vyhrievania hadíc vytvára v kombinácii s prístrojom o niečo vyššiu teplotu na patientskej prípojke.
- Prevádzkovateľ je zodpovedný za to, že nastavenie terapeutického tlaku bolo pre každého pacienta stanovené individuálne s konfiguráciou prístroja určenou na používanie, vrátane príslušenstva.
- Prevádzkovateľ je povinný vykonávať pravidelnú kontrolu terapeutických nastavení z hľadiska ich účinnosti.
- Aby sa zabránilo infekcii alebo kontaminácii baktériami, dodržiavajte pokyny uvedené v kapitole ([pozri „6 Hygienická príprava“, strana 22](#)) týkajúcej sa hygienickej prípravy.
- Terapeutický prístroj a príslušenstvo chráňte pred dosahom detí a domácich zvierat. Terapeutický prístroj pri preprave a pri nepoužívaní uskladňujte v prepravnej taške.

2.3 Výstražné upozornenia v tomto dokumente

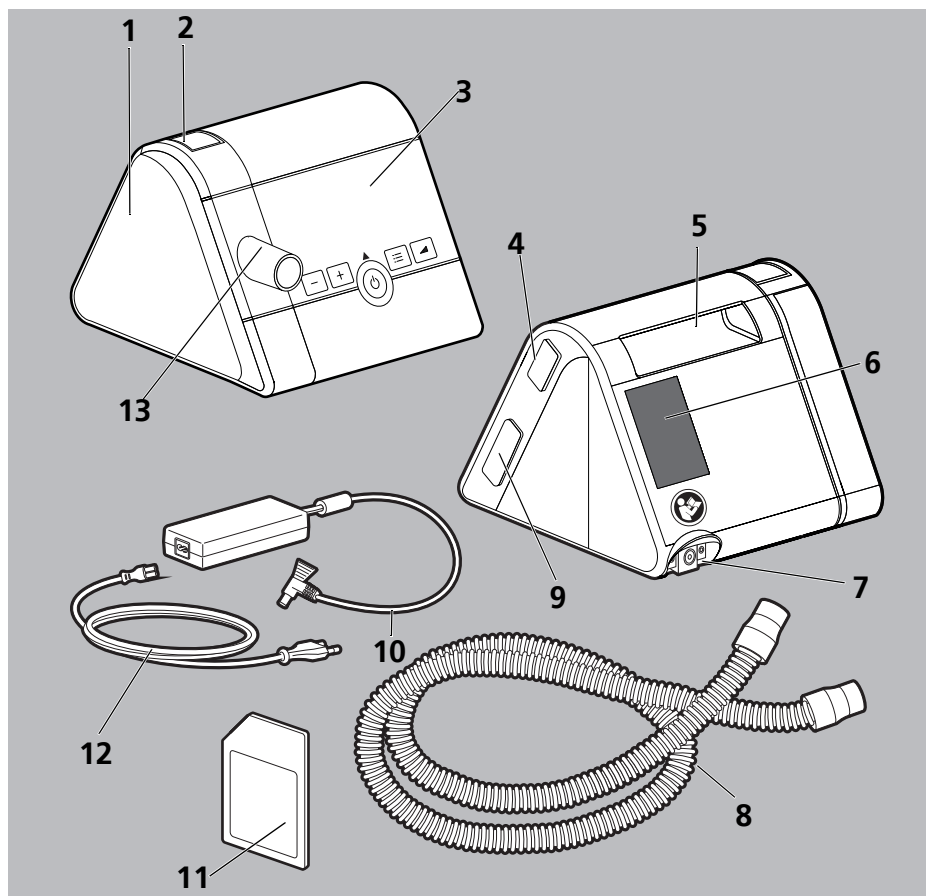
Výstražné upozornenia označujú bezpečnostne relevantnú informáciu.

Výstražné upozornenia nájdete v rámci postupov pred krokom úkonu, ktorý obsahuje ohrozenie pre osoby alebo predmety.

| | |
|--|--|
|  VAROVANIE | <i>Varovanie!</i> Označuje mimoriadne veľkú rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k závažným nevratným alebo smrteľným ujмам na zdraví. |
|  UPOZORNENIE | <i>Upozornenie!</i> Označuje rizikovú situáciu. Pri nerešpektovaní tohto upozornenia môže dôjsť k ľahkým alebo stredne závažným ujмам na zdraví. |
| OZNÁMENIE | <i>Oznámenie!</i> Označuje nebezpečnú situáciu. Ak sa toto upozornenie nerešpektuje, môže dôjsť k vecným škodám. |
|  | Označuje užitočné upozornenia v rámci jednotlivých postupov. |

3 Opis produktu

3.1 Prehľad



- 1 Prípojka zvlhčovača s krytom
- 2 Tlačidlo na odblokovanie
- 3 Ovládací panel s displejom
- 4 Rozhranie na pripojenie komunikačného modulu
- 5 Držadlo
- 6 Priehradka filtra
- 7 Pripojenie sieťového kábla
- 8 Hadica s pripojením pre masku

- 9 Slot pre SD kartu
- 10 Napájací zdroj
- 11 SD karta
- 12 Sieťový prívod
- 13 Výstup prístroja

3.2 Prevádzkové stavy

- **Zap:** Prebieha terapia.
- **Standby:** Dúchadlo je vypnuté, ale po krátkom stlačení tlačidla Zap-Vyp okamžite pripravené na prevádzku. Nastavenia na prístroji sú možné v režime standby.
- **Vyp:** Prístroj je bez prúdu. Nie sú možné žiadne nastavenia a displej zostáva tmavý.

















3.3 Ovládací panel



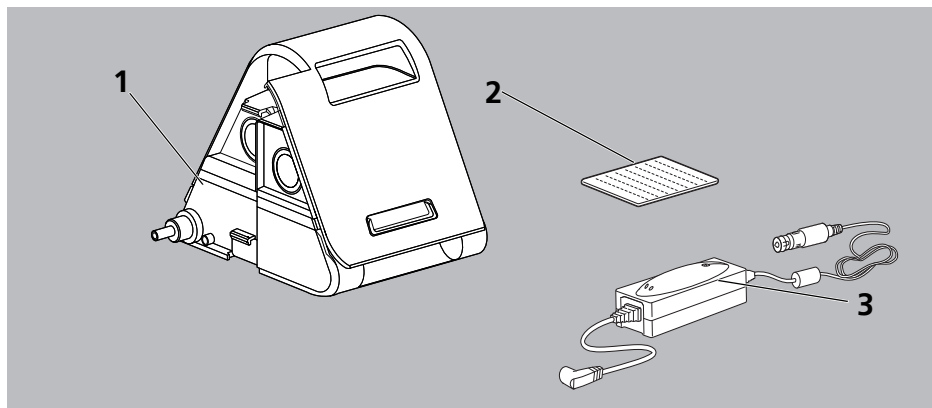
- 1 Tlačidlo *
- 2 Tlačidlo *
- 3 Tlačidlo Zap-Vyp*
- 4 Tlačidlo kontextovej ponuky*
- 5 Tlačidlo SoftSTART*

* Jednotlivé tlačidlá prístroja môžu mať rôzne funkcie. Ak je na displeji nad tlačidlom symbol, preberá tlačidlo funkciu príslušného symbolu. Ak nad tlačidlom nie je žiadny symbol, zachováva si tlačidlo svoju pôvodnú funkciu.

3.4 Symboly na displeji

| SYMBOL | POPIS |
|---|---|
|  | Oranžový symbol: Expertná oblasť je aktívna. Biely symbol: Parameter je pre pacienta aktivovaný. |
|  | Parameter je pre pacienta blokováný. |
|  | Ponuka Info |
|  | Ponuka Nastavenia |
|  | Symbol SoftSTART |
|  | Zelený symbol: SD karta je vložená. Keď tento symbol bliká, údaje sa zapisujú na SD kartu. |
|  | Oranžový symbol: Chyba SD karty |
|  | Zobrazenie netesnosti. Maska alebo hadica sú netesné. |
|  | Biely symbol: Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený. |
|  | Zelený symbol: Zvlhčovač dýchaného vzduchu je zapnutý. |
|  | Naspäť do úvodnej obrazovky |
|  | Storno |
|  | Ďalej na ďalší bod ponuky |
|  | Naspäť k predchádzajúcemu bodu ponuky |
|  | Potvrďuje aktuálny výber. |
|  | Konfigurácia úspešne prevzatá. |

3.5 Príslušenstvo



- 1 Zvlhčovač dýchaného vzduchu
- 2 Peľový filter (biely)
- 3 DC adaptér 12-24 V

4 Príprava a obsluha

4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poškodenia zdravia v dôsledku kontaminovaného alebo infikovaného hadicového systému pacienta!

Kontaminovaný alebo infikovaný hadicový systém pacienta môže preniesť kontaminácie alebo infekcie na nasledujúceho pacienta.

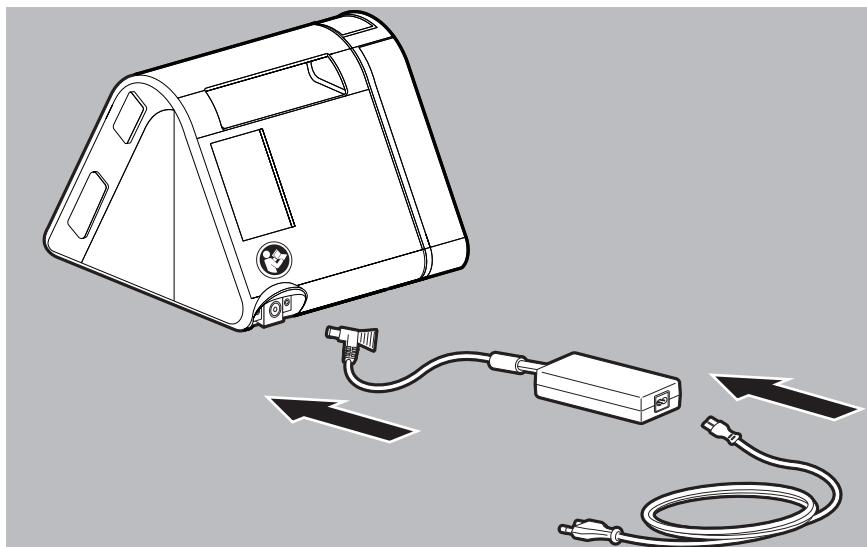
- ⇒ Jednorazové hadicové systémy znovu nepripravujte.
- ⇒ Opakovane použiteľné hadicové systémy správne hygienicky pripravte.

OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku prehriatia!

Príliš vysoké teploty môžu viesť k prehriatiu prístroja a poškodiť prístroj.

- ⇒ Prístroj a napájací zdroj nezakrývajte textíliami (napr. posteľnými prikrývkami).
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v blízkosti vykurovania.
- ⇒ Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- ⇒ Prístroj nepoužívajte v vložený do prepravnej tašky.



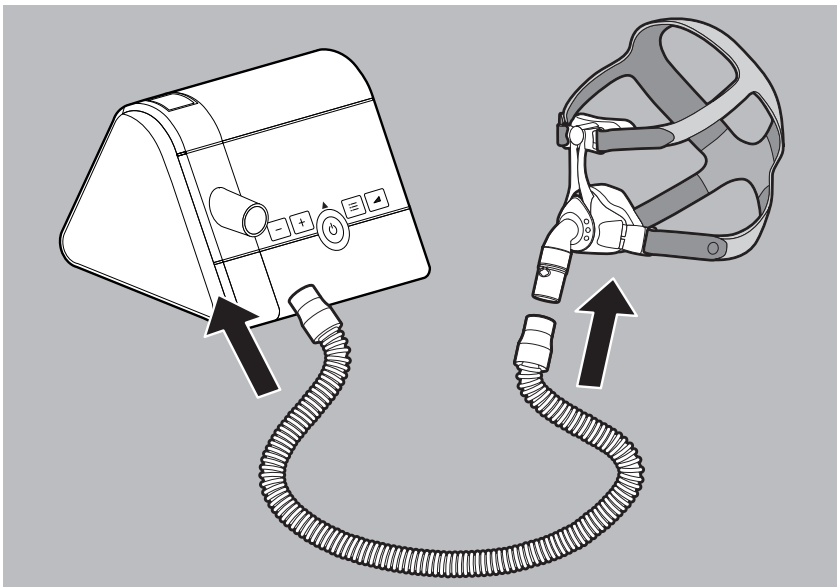
1. Napájací zdroj spojte s prístrojom.
2. Sieťový prívod spojte s napájacím zdrojom a zástrčkou.
Na chvíľu sa zobrazia prevádzkové hodiny prístroja. Prístroj sa prepne do pohotovosti (standby).

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nesprávne vedenej hadice!

Nesprávnym vedením hadice môže dôjsť k poraneniu pacienta.

- ⇒ Hadicu nikdy neomotajte okolo krku.
- ⇒ Hadicu nikdy nestláčajte.



3. Nastrčte hadicu na výstup prístroja.

VAROVANIE**Nebezpečenstvo zadusenía pri použití celotvárových masiek bez výdychového systému!**

Pri použití celotvárových masiek bez výdychového systému môže koncentrácia CO₂ vzrásť na kritické hodnoty a ohroziť pacienta.

- ⇒ Ak nie je výdychový systém integrovaný, použite celotvárové masky s externým výdychovým systémom.
- ⇒ Dodržiavajte návod na používanie výdychového systému.

4. Masku spojte s hadicou (pozri návod na používanie masky).




Správna poloha a umiestnenie masky na tvári pacienta sú kritické z hľadiska jednotnej prevádzky prístroja.

4.2 Spustenie terapie

Predpoklad


Prístroj je inštalovaný a zapojený (pozri „4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja“, strana 13).

1. Ak je displej tmavý: Stlačte ľubovoľné tlačidlo.
Prístroj sa prepne do pohotovosti (standby).
2. Stlačte krátko tlačidlo Zap-Vyp .
alebo
Ak je aktivovaná funkcia autoSTART: Dýchajte do masky.
Na displeji sa zobrazí aktuálny terapeutický tlak. Terapia sa začína.



Ďalšie informácie k funkcii autoSTART (pozri „5 Nastavenia ponuky“, strana 19).

4.3 Ukončenie terapie / vypnutie prístroja


1. Stlačte krátko tlačidlo Zap-Vyp .
alebo
Ak je aktivovaná funkcia autoSTART: Snímte masku.
Prístroj zobrazí terapeutické hodiny aktuálneho dňa a prepne sa do pohotovostného režimu (standby).








Na šetrenie energie môžete cez deň vytiahnuť sieťovú zástrčku zo zásuvky.

4.4 Nastavenie zvlhčovača dýchaného vzduchu

Predpoklad

Zvlhčovač dýchaného vzduchu je pripojený a naplnený vodou (pozri návod na používanie zvlhčovača dýchaného vzduchu). Na displeji vidíte symbol zvlhčovača .

1. Spustenie terapie (pozri „4.2 Spustenie terapie“, strana 15).
Zvlhčovač dýchaného vzduchu sa automaticky zapne. Symbol zvlhčovača  bude zelený.
2. Ak chcete zvýšiť stupeň zvlhčovača: stlačte tlačidlo .
3. Ak chcete znížiť stupeň zvlhčovača: stlačte tlačidlo .
4. Ak chcete zvlhčovač vypnúť: držte stlačené tlačidlo , pokiaľ sa na displeji nezobrazí .

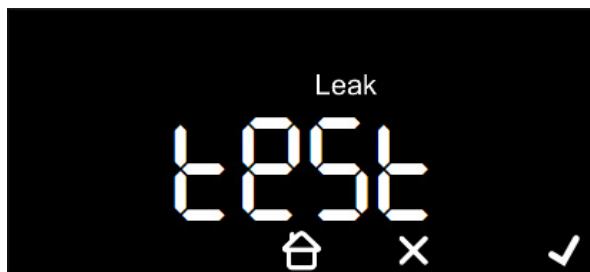








- Od teploty v miestnosti a vlhkosti vzduchu závisí, aké nastavenie stupňa zvlhčovača je pre vás vhodné. Ak ráno zistíte suchosť dýchacích ciest, je vyhrievací výkon nastavený príliš nízko. Ak ráno zistíte kondenzát v hadici, je vyhrievací výkon nastavený príliš vysoko.
- Pri príliš nízkej hladine vo zvlhčovači dýchaného vzduchu vypne prístroj zvlhčovač dýchaného vzduchu automaticky.
- Ak bliká symbol zvlhčovača, musíte zvlhčovač dýchaného vzduchu naplniť vodou (pozri návod na používanie zvlhčovača dýchaného vzduchu).

4.5 Vykonalenie testu masky

Predpoklad: Prebieha terapia.


1. Stlačte tlačidlo kontextovej ponuky .



2. Na spustenie testu masky: stlačte .
Zobrazí sa zostávajúci čas a tlak testu masky.
3. Ak to bude nutné: stlačte tlačidlo  alebo tlačidlo , aby ste zmenili tlak testu masky.
4. Skontrolujte tesnosť masky.
Maska sedí dobre: Zelený háčik .
Maska sedí priemerne: zobrazenie netesnosti  svieti oranžovo.
Maska sedí zle: zobrazenie netesnosti  bliká.
5. Ak to bude nutné: Prispôbte masku.

6. Počkajte, kým prístroj nedokončí test masky.

alebo

 stlačte.

4.6 Zapnutie a vypnutie funkcie softSTART

Predpoklad

Terapia prebieha. Funkcia softSTART je aktivovaná lekárom.

Ak je aktivovaná funkcia softSTART, prístroj sa pri každom spustení terapie automaticky zapne.


1. Stlačte krátko tlačidlo softSTART  na manuálne zapnutie režimu softSTART.



Zobrazí sa zostávajúci čas a aktuálny softstartový tlak.

2. Stlačte krátko tlačidlo softSTART  na vypnutie režimu softSTART.



- Ak stlačíte tlačidlo softSTART  v režime standby, prístroj prejde do patientskeho menu a môžete prestaviť čas soft startu ([pozri „5.2 Ponuka Nastavenia“, strana 19](#)).
- Ak chcete funkciu softSTART deaktivovať, nastavte čas soft štartu na **OFF**

4.7 Použitie SD karty (voliteľne)

Ak je k dispozícii SD karta, prístroj ukladá terapeutické údaje automaticky na SD kartu. Použitie SD karty nie je pre prevádzku prístroja bezpodmienečne potrebné.


Predpoklad

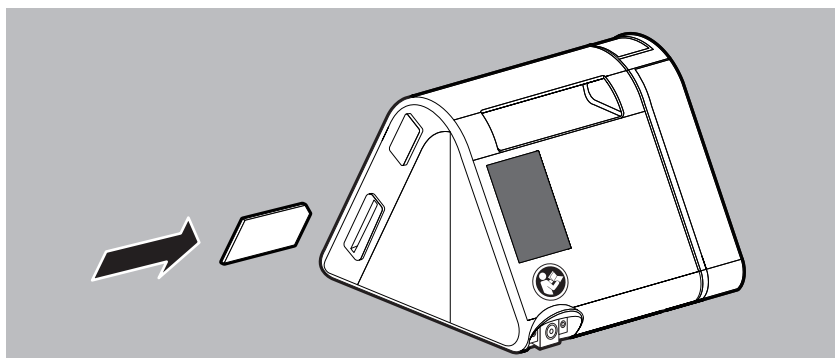
Prístroj je v pohotovostnom režime (standby).



OZNÁMENIE

Strata údajov pri prerušení prúdu!

Ak sa prístroj odpojí od napájania počas ukladania údajov, môže dôjsť ku strate údajov.

⇒ Počas ukladania údajov (bliká symbol SD karty ) nechajte prístroj napojený na napájacom zdroji.




1. Zasuňte SD kartu do slotu pre SD kartu tak, aby počuteľne zapadla. Na displeji sa zobrazí symbol SD karty .
2. Pri vyberaní zatlačte krátko na SD kartu a SD kartu vyberte. Dôležité: SD kartu nevyberajte, ak bliká symbol SD karty .

5 Nastavenia ponuky

5.1 Spôsob funkcie tlačidiel



Jednotlivé tlačidlá prístroja môžu mať rôzne funkcie. Ak je na displeji nad tlačidlom symbol (napr. ✓ nad tlačidlom softSTART), preberá tlačidlo funkciu príslušného symbolu. Ak nad tlačidlom nie je žiadny symbol (napr. pri tlačidle ) , zachováva si tlačidlo svoju pôvodnú funkciu.

5.2 Ponuka Nastavenia


5.2.1 Navigácia v ponuke








Predpoklad

Prístroj je v pohotovostnom režime (standby).

1. Stlačte tlačidlo kontextovej ponuky .



2. Na vyvolanie ponuky Nastavenia: stlačte .
3. Vykonanie nastavení v ponuke:

| FUNKČNÉ TLAČIDLO | POPIS |
|---|--|
|  | Listovať v ponuke dopredu |
|  | Listovať v ponuke dozadu |
|  | Zvýšiť hodnotu |
|  | Znížiť hodnotu |
|  | Potvrdiť hodnotu |
|  | Zamietnuť hodnotu |
|  | Opustiť ponuku. Naspäť do úvodnej obrazovky. |

5.2.2 Štruktúra ponuky


Po ich aktiváciou lekárom nastaviť nasledujúce parametre:

| PARAMETER | POPIS |
|------------------------|--|
| softSTART (t) | Tu môžete nastaviť dobu, počas ktorej respiračný tlak v rámci soft štartu vzrastie na terapeutický tlak. Ak táto funkcia nie je zvolená, musí ju lekár alebo odborný predajca aktivovať. |
| autoSTART | Pri aktivovanej funkcii autoSTART (On) je možné prístroj zapnúť vdýchnutím do masky (> 0,5 hPa), prístroj sa po 5 sekundách bez masky automaticky vypne. Prepnite autoSTART na OFF , aby ste túto funkciu deaktivovali. |
| softPAP | Prístroj prechodne znižuje terapeutický tlak v stupňoch 1 a 2 pred prechodom do výdychu. Podpora výdychu softPAP je vhodná pre pacientov, ktorí výdych proti vysokému tlaku pociťujú ako nepríjemný. Prepnite softPAP na OFF , aby ste túto funkciu deaktivovali. |
| Čas | Tu môžete nastaviť aktuálny čas. |
| Formát zobrazenia času | Tu môžete nastaviť, či má byť zobrazený čas od 0-24 h (24h) alebo od 0-12 h (12h). |

5.3 Ponuka Info / Odčítanie prevádzkových hodín

Predpoklad

Prístroj je v pohotovostnom režime (standby).

1. Stlačte tlačidlo kontextovej ponuky .



2. Pre vyvolanie ponuky Info: stlačte .
3. Pomocou tlačidiel  alebo  navigujte k požadovanej hodnote:

| INDIKÁCIA | VÝZNAM |
|---------------|---|
| 0000 h | Celkový počet prevádzkových hodín prístroja |
| 1 d | Prevádzkové hodiny posledného dňa. |
| 7 d | Prevádzkové hodiny posledných 7 dní. |
| 28 d | Prevádzkové hodiny posledných 28 dní. |
| 182 d | Prevádzkové hodiny posledných 182 dní. |
| 366 d | Prevádzkové hodiny posledných 366 dní. |



- Údaje budú zobrazené len vtedy, ak skutočne existujú v prístroji.
- Terapeutický deň začína a končí vždy napoludnie o 12:00 hod. Údaje zaznamenané od polnoci do 12 hodín, sa priradujú vždy predošlému kalendárnemu dňu.

6 Hygienická príprava

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri opätovnom použití prístroja!

Ak prístroj používajú viacerí pacienti, môže dôjsť k preneseniu infekcie na nasledujúceho pacienta.

⇒ Pri opätovnom použití prístroja: Poverte hygienickou prípravou prístroja výrobcu alebo autorizovaného odborného predajcu.

6.1 Všeobecné pokyny

- Pri dezinfekcii používajte vhodné ochranné pomôcky.
- Dodržiavajte návod na použitie používaného dezinfekčného prostriedku.
- Prístroj je po hygienickej príprave vykonanej autorizovaným odborným predajcom vhodný na opätovné použitie pre ďalších pacientov.

6.2 Intervaly čistenia

| TERMÍN | ÚKON |
|--------------------|---|
| Týždenne | Čistenie prístroja (pozri „6.3 Hygienická príprava prístroja“, strana 23) |
| | Čistenie hadice (pozri „6.4 Hygienická príprava hadice“, strana 25) |
| Mesačne | Čistenie filtra ventilátora (pozri „6.3.1 Čistenie vzduchového filtra (šedý filter)“, strana 24) |
| | Výmena peľového filtra (pozri „6.3.2 Výmena voliteľného peľového filtra (biely filter)“, strana 24) |
| Každých 6 mesiacov | Výmena vzduchového filtra |
| Ročne | Výmena hadice |
| Podľa potreby | V klinickej oblasti: Dezinfekcia hadice (pozri „6.4 Hygienická príprava hadice“, strana 25) |
| Pri zmene pacienta | Pred opätovným použitím poverte hygienickou prípravou odborného predajcu. |

6.3 Hygienická príprava prístroja

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo úrazu zásahom elektrickým prúdom!

Preniknuté kvapaliny môžu spôsobiť skrat, poraniť používateľa a poškodiť prístroj.

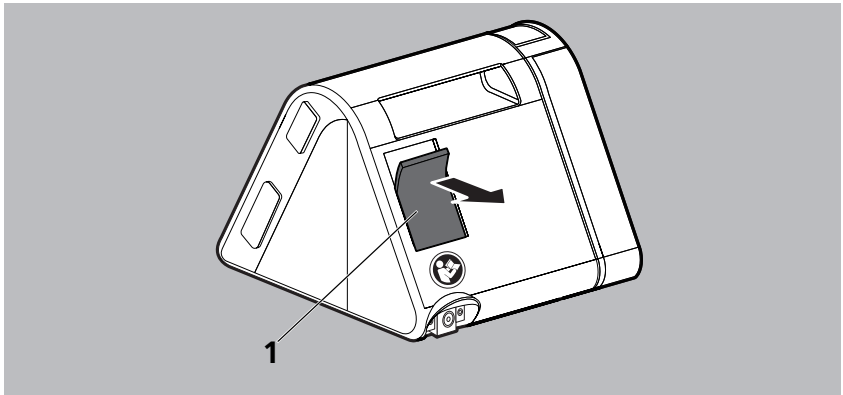
- ⇒ Prístroj pred hygienickou prípravou odpojte od napájania.
- ⇒ Prístroj a komponenty neponárajte do kvapalín.
- ⇒ Prístroj a komponenty nepolievajte kvapalinami.

1. Vykonať hygienickú prípravu prístroja a komponentov podľa nasledujúcej tabuľky:

| DIEL | ČISTENIE | DEZINFEKCIA | STERILIZÁCIA |
|---------------------------------------|--|--|-----------------|
| Teleso vr. výstupu a vstupu prístroja | Utrieť vlhkou utierkou: použite vodu alebo jemné mydlo | | |
| Vysoko lesklé povrchy telesa | Utrieť vlhkou utierkou: Použite vodu alebo jemné mydlo; nepoužívajte mikrovláknovú utierku | Dezinfekcia poutieraním (odporúčanie: terralin® protect alebo perform advanced Alcohol EP) | Nie je dovolená |
| Sieťová prípojka a napájací zdroj | Utrieť vlhkou utierkou: použite vodu alebo jemné mydlo | | |

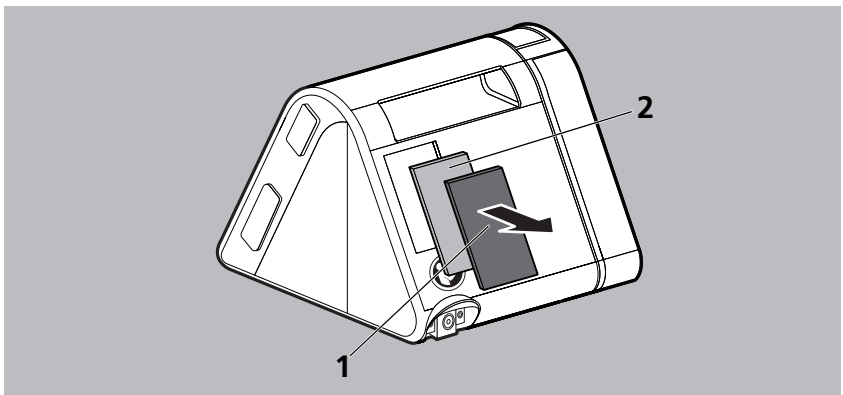
2. Vymeňte masku, hadicu, vzduchový filter a peľový filter (ak je k dispozícii).
3. Vykonať funkčnú (pozri „7 Funkčná kontrola“, strana 25) kontrolu.

6.3.1 Čistenie vzduchového filtra (šedý filter)



1. Očistite vzduchový filter **1** pod tečúcou vodou.
2. Nechajte vzduchový filter **1** vyschnúť.

6.3.2 Výmena voliteľného peľového filtra (biely filter)



1. Vzduchový filter **1** vyberte.
2. Biely peľový filter **2** vymeňte.
3. Vzduchový filter **1** znovu vložte do uchytenia.

6.4 Hygienická príprava hadice

OZNÁMENIE

Vecná škoda v dôsledku vniknutia kvapalín!

Vniknuté kvapaliny môžu poškodiť prístroj.

⇒ Používajte len úplne suchú hadicu.

1. Vykonať hygienickú prípravu hadice podľa nasledujúcej tabuľky:

| ČISTENIE | DEZINFEKCIA | STERILIZÁCIA |
|---------------------------------------|---|-----------------|
| Teplou vodou a čistiacim prostriedkom | Dezinfekcia ponorením (odporúčanie: gigasept FF®) | Nie je dovolená |


2. Hadicu opláchnite čistou vodou a dôkladne vytraste.
3. Vysušte hadicu.



Ak používate vyhrievanú hadicu, dodržiavajte návod na použitie hadice.

7 Funkčná kontrola

Po každej hygienickej príprave, po každej oprave, najneskôr však každých 6 mesiacov vykonajte funkčnú kontrolu.

1. Skontrolujte prístroj na vonkajšie poškodenia.
2. Skontrolujte zástrčku a kábel na vonkajšie poškodenia.
3. Skontrolujte, či sú všetky komponenty správne pripojené na prístroj.
4. Prístroj pripojte na napájanie a zapnite ho (pozri „4.1 Inštalácia a pripojenie prístroja“, strana 13).
5. Ak je aktívny režim softSTART: na prerušenie softstaru stlačte tlačidlo softSTART .
6. Zatvorte otvor masky.
7. Porovnajete na displeji zobrazený tlak s naordinovaným tlakom.
8. Ak niektorý z bodov nie je v poriadku alebo ak je odchýlka tlaku > 1 hPa: Prístroj nepoužívajte a kontaktujte odborného predajcu.

8 Poruchy

Ak poruchy neviete odstrániť pomocou pokynov uvedených v tabuľke alebo pri neočakávanej prevádzke alebo mimoriadnej udalosti, kontaktujte výrobcu alebo vášho odborného predajcu. Aby sa zabránilo väčším škodám, prístroj ďalej nepoužívajte.

Popis symbolov, ktoré sa môžu zobrazíť na displeji, nájdete v popise produktu ([pozri „3.4 Symboly na displeji“, strana 11](#)).

8.1 Poruchy prístroja

| PORUCHA/HLÁSENIE PORUCHY | PRÍČINA | ODSTRÁNENIE |
|---|---|--|
| Nepočuť chod prístroja, na displeji nie sú žiadne zobrazenia. | Nie je k dispozícii napájanie. | Skontrolujte bezpečné spojenie sieťového prívodu. Skontrolujte funkciu zásuvky. |
| Terapia sa nedá spustiť vdýchnutím. | Nie je aktivovaná funkcia autoSTART. | Aktivujte funkciu autoSTART. |
| Prístroj sa cca 5 sekúnd po sňatí masky nevypína. | Funkcia autoSTART môže byť pri príslušenstve s vysokým odporom obmedzená. | Kontaktujte odborného predajcu. |
| softSTART sa nedá zapnúť. | Funkcia softSTART je zablokovaná. | Spýtajte sa lekára, či môže túto funkciu aktivovať. |
| Prístroj nedosiahne nastavený cieľový tlak. | Znečistený vzduchový filter. | Vyčistite vzduchový filter. Ak to bude nutné: filter vymeňte (pozri „6 Hygienická príprava“, strana 22). |
| | Netesná maska. | Nastavte hlavové popruhy tak, aby maska sedela tesne. Ak je to nutné: poškodenú masku vymeňte. |

8.2 Displejové hlásenia

Ak sa na displeji objaví hlásenie **Err (xxx)**, vyhľadajte v tabuľke zobrazený chybový kód. Chybu odstráňte podľa uvedeného popisu.

| CHYBOVÝ KÓD | PRÍČINA | ODSTRÁNENIE |
|-----------------------------|--|---|
| (108) | Prístroj stratil čas, ktorý bol uložený do pamäte. | Kontaktujte odborného predajcu a poverte ho opravou prístroja. |
| (204) | Zvlhčovač dýchaného vzduchu nefunguje správne. | Zvlhčovač dýchaného vzduchu odpojte z prístroja a znovu ho pripojte. Ak je hlásenie naďalej zobrazované, kontaktujte autorizovaného odborného predajcu a poverte ho skontrolovaním prístroja a zvlhčovača dýchaného vzduchu. |
| (601), (610) alebo (609) | Chybná SD karta | SD kartu vyberte a znovu vložte. Ak je hlásenie naďalej zobrazované, SD kartu vymeňte. |
| (603) | SD karta je plná | Vymažte údaje z SD karty / použite novú SD kartu. |
| (701) | Netesnosť na zvlhčovači dýchaného vzduchu alebo bočnom kryte | Zvlhčovač dýchaného vzduchu alebo bočný kryt odpojte z prístroja a znovu ho pripojte. Ak je hlásenie naďalej zobrazované, kontaktujte autorizovaného odborného predajcu a poverte ho skontrolovaním prístroja a zvlhčovača dýchaného vzduchu. |
| Všetky ostatné chybové kódy | Problémy s elektronikou | Odpojte prístroj od napájania a pripojte ho znova (pozri 4.1, s. 13). Ak je hlásenie naďalej zobrazované, kontaktujte autorizovaného odborného predajcu a poverte ho skontrolovaním prístroja a zvlhčovača dýchaného vzduchu. |

9 Údržba

Životnosť prístroja je dimenzovaná na 6 rokov.

Pri používaní podľa zamýšľaného účelu prístroj počas tejto doby nevyžaduje žiadnu údržbu.

Na používanie prístroja po prekročení tejto doby je nevyhnutná kontrola prístroja autorizovaným odborným predajcom.

10 Skladovanie

Prístroj skladujte v predpísaných podmienkach prostredia. Pred uskladnením prístroj vyčistite.

11 Likvidácia



Prístroj a akumulátory nelikvidujte prostredníctvom domového odpadu. Pre odbornú likvidáciu sa obráťte na schválené, certifikované zberné miesto pre likvidáciu elektroniky. Adresu získate u Vášho zmocnenca pre životné prostredie alebo na mestskej správe.

Obal prístroja (lepenkový kartón a vložky) môžete likvidovať ako zberový papier.

12 Príloha

12.1 Technické údaje

12.1.1 Prístroj

| ŠPECIFIKÁCIA | PRÍSTROJ |
|---|---|
| Produktová trieda podľa 93/42/EHS | IIa |
| Rozmery Š x V x H v cm | 17 x 13,5 x 18 |
| Hmotnosť | 1,34 kg |
| Teplotný rozsah - prevádzka - skladovanie | +5 °C až +40 °C -25 °C až +70 °C |
| Rel. vlhkosť, bez kondenzácie pri - prevádzka - skladovanie | 10 % až 93 % 10 % až 95 % |
| Rozsah atmosférického tlaku | 700 hPa až 1 060 hPa, zodpovedá výške 3 000 m nad priem. hlad. mora |
| Priemer prípojky hadice v mm | 19,5 (vyhovujúci pre normový kužel) |
| Elektrický výkon | Max. 40 VA |
| Systémové rozhranie | 24 V DC Max. 5 VA |
| Spotreba prúdu pri prevádzke (terapia) 230 V 115 V | 0,13 A 0,22 A |
| v pohotov. režime (standby) 230 V 115 V | 0,036 A 0,053 A |
| Klasifikácia podľa DIN EN 60601-1-11: Trieda ochrany pred zásahom el. prúdom | Trieda ochrany II |
| Stupeň ochrany pred zásahom el. prúdom | Typ BF |
| Ochrana proti škodlivému vniknutiu vody a pevných látok | IP21 |

| ŠPECIFIKÁCIA | PRÍSTROJ | |
|---|--|--|
| Klasifikácia podľa DIN EN 60601-1: Druh prevádzky | Trvalá prevádzka | |
| Prílohná časť | Maska | |
| Elektromagnetická kompatibilita (EMK) podľa DIN EN 60601-1-2 Odrušenie Odolnosť proti rádiovému rušeniu | Skúšobné parametre a limitné hodnoty je v prípade potreby možné vyžiadať u výrobcu. EN55011 B IEC61000-4 časť 2 až 6, časť 11, časť 8 IEC61000-3 časť 2 a 3 | |
| Stredná hladina akustického tlaku/prevádzka podľa ISO 80601-2-70 | Cca 26 dB (A) pri 10 hPa (zodpovedá hladine akustického výkonu 34 dB(A)) | |
| Stredná hladina akustického tlaku/prevádzka podľa ISO 80601-2-70 so zvlhčovačom dýchaného vzduchu | Cca 27,5 dB (A) pri 10 hPa (zodpovedá hladine akustického výkonu 35,5 dB(A)) | |
| Prevádzkový tlak CPAP | 4 hPa až 20 hPa | |
| Tlaková presnosť | 0,5 hPa ± 3 % nameranej hodnoty | |
| P Lim _{max} (max. tlak v prípade chyby) | ≤ 40 hPa | |
| Maximálny prietok podľa ISO 80601-2-70 Skúšobné tlaky: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Tlak nameraný na patientskej prípojke pri prietoku 40 l/min 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa | Priemerný prietok na patientskej prípojke 160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min** |
| | Pri tlaku okolitého vzduchu 700 hPa sa hodnoty znižujú o * -10 % ** - 50 % | |
| Zohriatie dýchaného vzduchu | Max. +3 °C | |

| ŠPECIFIKÁCIA | PRÍSTROJ | |
|--|---|---|
| Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) pri 10 dychových cykloch/min podľa ISO 80601-2-70 pri 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | S hadicou so zvlhčovačom dýchaného vzduchu $\Delta p \leq 0,3$ 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 | S hadicou bez zvlhčovača dýchaného vzduchu $\Delta p \leq 0,3$ 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 |
| Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) pri 15 dychových cykloch/min podľa ISO 80601-2-70 pri 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | S hadicou, so zvlhčovačom dýchaného vzduchu $\Delta p \leq 0,4$ 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 | S hadicou bez zvlhčovača dýchaného vzduchu $\Delta p \leq 0,4$ 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 |
| Stabilita dynamického tlaku (krátkodobá presnosť) pri 20 dychových cykloch/min podľa ISO 80601-2-70 pri 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | S hadicou, so zvlhčovačom dýchaného vzduchu $\Delta p \leq 0,6$ 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* | S hadicou bez zvlhčovača dýchaného vzduchu $\Delta p \leq 0,6$ 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 |
| | *Pri tlaku okolitého vzduchu 700 hPa je $\Delta p \leq 1,6$ hPa | |
| Stabilita statického tlaku (dlhodobá presnosť) podľa ISO 80601-2-70 | $\Delta p < 0,25$ hPa | |
| Odporúčany maximálne prípustný prietok kyslíka | 15 l/min | |
| Peľový filter do 1 μm do 0,3 μm | Trieda filtrácie E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 % | |
| Životnosť peľového filtra | cca 250 h | |
| SD karta | Použiteľná veľkosť pamäte 2 GB až 32 GB, rozhranie kompatibilné s SD physical layer specification version 2.0 | |

TOLERANCIE NAMERANÝCH HODNÔT

| | |
|--|---|
| Tlak: | $\pm 0,75 \%$ z nameranej hodnoty alebo $\pm 0,1$ hPa |
| Prietok: | $\pm 2 \%$ zo skutočnej hodnoty |
| Teplota: | $\pm 0,3$ °C |
| Hladina akustického tlaku a akustického výkonu | ± 2 dB(A) |

Žiadne súčasti prístrojov neobsahujú latex.

Konštrukčné zmeny vyhradené.

Všetky prietokové a objemové hodnoty zistené za podmienok STPD

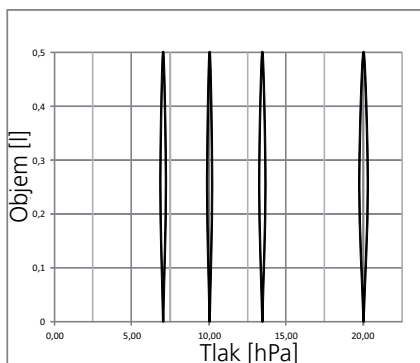
Prístroje typu WM 090 TD používajú nasledovný open-source softvér: FreeRTOS.org
Softvér tohto prístroja obsahuje kód podliehajúci GPL. GPL-SourceCode a GPL sú k dispozícii na vyžiadanie.

12.1.2 Technické údaje napájacieho zdroja

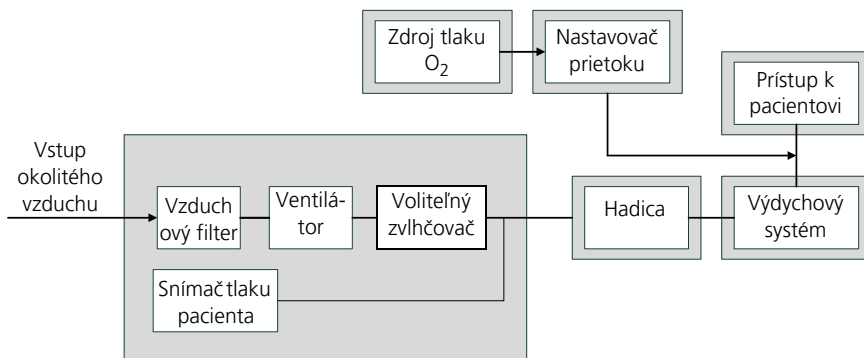
| ŠPECIFIKÁCIA | NAPÁJACÍ ZDROJ |
|----------------------------|----------------|
| Maximálny výkon na výstupe | 60 W |
| Vstupné napätie | 100 V - 240 V |
| Frekvencia | 47 Hz - 63 Hz |

12.1.3 Objemovo-tlaková krivka

Krivka p-V pri dych. objeme=0,5l a f=20/min



12.1.4 Schéma pneumatického systému



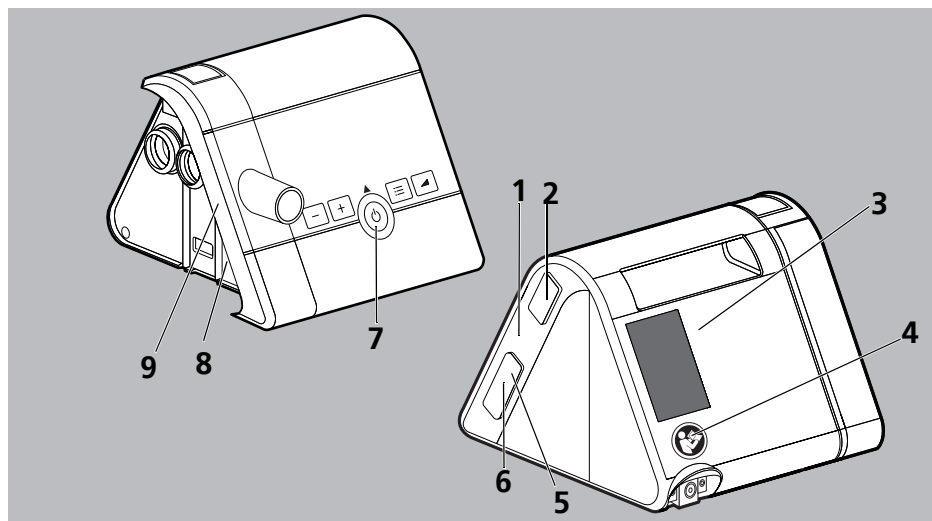
12.1.5 Bezpečné vzdialenosti

ODPORÚČANÉ BEZPEČNÉ VZDIALENOSTI MEDZI PRENOSÝMI A MOBILNÝMI VF TELEKOMUNIKAČNÝMI PRÍSTROJMI (NAPR. MOBILNÉ TELEFÓNY) A PRÍSTROJOM

| Menovitý výkon VF prístroja vo W | Bezpečná vzdialenosť závislá od vysielacej frekvencie v m | | | |
|----------------------------------|---|---------------------------------------|------------------|-------------------|
| | 150 kHz - 80 MHz mimo pásiem ISM | 150 kHz - 80 MHz vo vnútri pásiem ISM | 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 Označenia a symboly

12.2.1 Označenia na prístroji






| Č. | SYMBOL | POPIS |
|------|--------|--|
| 1 | SN | Sériové číslo prístroja |
| | | Rok výroby |
| 2, 8 | | Dodržiavajte návod na používanie |
| 3 | | Vstup prístroja: Vstup priestorového vzduchu |
| 4 | | Riad'te sa návodom na používanie. |
| 5 | | Slot pre SD kartu |
| 6 | | USB pripojenie (voliteľne) |
| 7 | | ZAP-VYP: Označuje tlačidlo ZAP-VYP |




ŠTÍTKO PRÍSTROJA NA SPODNEJ STRANE PRÍSTROJA

| | |
|---|---|
| TYP | Typové označenie prístroja |
| IP21 | Stupeň ochrany pred pevnými cudzími predmetmi. Prístroj je chránený pred kvapkajúcou vodou. |
|  | Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: prístroj triedy ochrany II |
|  | Prístroj nelikvidujte prostredníctvom komunálneho odpadu. |
|  | Vhodný na používanie v lietadlách. Spĺňa požiadavky RTCA/DO-160G kapitola 21, kategória M. |
|  | Príložná časť typ BF |
|  | Výrobca |
| CE 0197 | Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam) |

12.2.2 Označenie na štítku napájacieho zdroja

| SYMBOL | POPIS |
|---|---|
| INPUT | Vstupné napätie |
| OUTPUT: --- | Výstupné napätie / jednosmerné napätie |
|  | Určený len na použitie v uzavretých priestoroch. |
|  | Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: prístroj triedy ochrany II |
|  | Prístroj nelikvidujte prostredníctvom komunálneho odpadu. |
| CE | Označenie CE (potvrďuje, že výrobok zodpovedá platným európskym smerniciam) |

12.2.3 Označenia na obaloch prístroja a príslušenstva

| SYMBOL | POPIS |
|---|---|
|  | Prípustná teplota pre skladovanie: -25 °C až +70 °C |
|  | Prípustná vlhkosť vzduchu pre skladovanie: 10 % až 95 % relatívnej vlhkosti |
|  | Použiť len pre jedného pacienta. |

12.3 Rozsah dodávky

Aktuálny zoznam dielov, ktoré sú súčasťou dodávky, nájdete na internetovej stránke výrobcu alebo u svojho odborného predajcu.

Sériovo sú súčasťou dodávky nasledovné diely:

| DIEL | ČÍSLO VÝROBKU |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Základný prístroj | Líši sa podľa variantu prístroja |
| Hadica | WM 24445 |
| Sieťový prívod | WM 24133 |
| Napájací zdroj | WM 24480 |
| Súprava, 2 vzduchové filtre | WM 29928 |
| SD karta | WM 29794 |
| Návod na používanie | WM 68219 |

12.4 Príslušenstvo a náhradné diely

Aktuálny zoznam príslušenstva a náhradných dielov nájdete na internetovej stránke výrobcu alebo u svojho odborného predajcu.

12.5 Záruka

Löwenstein Medical poskytuje zákazníkovi nového originálneho výrobku značky Löwenstein Medical a náhradného dielu vstavaného Löwenstein Medical obmedzenú záruku výrobcu podľa záručných podmienok platných pre príslušný výrobok a podľa nižšie uvedených záručných lehôt od dátumu zakúpenia. Záručné podmienky sú k dispozícii na stiahnutie na internetovej stránke výrobcu. Na želanie vám záručné podmienky aj zašleme.

V záručnom prípade sa obráťte na odborného predajcu.

| PRODUKT | ZÁRUČNÉ LEHOTY |
|---|----------------|
| Prístroje značky Löwenstein Medical vrátane príslušenstva (výnimka: masky) pre spánkovú diagnostiku, domácu ventiláciu, kyslíkovú terapiu a urgentnú medicínu | 2 roky |
| Masky vrátane príslušenstva, akumulátorov, batérií (ak v technických dokumentáciách nie je uvedené inak), senzorov, hadicových systémov | 6 mesiacov |
| Výrobky na jednorazové použitie | Žiadne |

12.6 Vyhlásenie o zhode

Spoločnosť Löwenstein Medical GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Nemecko, výrobca prístrojov popísaných v tomto návode na používanie, týmto vyhlasuje, že výrobok spĺňa príslušné ustanovenia smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Úplný text vyhlásenia o zhode je k dispozícii na internetovej stránke výrobcu.

CE 0197



Löwenstein Medical GmbH + Co. KG

Kronsaalweg 40

22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 5 47 02 - 100

F: +49 40 5 47 02 - 476

www.loewensteinmedical.com



gba10393sk1605


LÖWENSTEIN
medical