

DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi



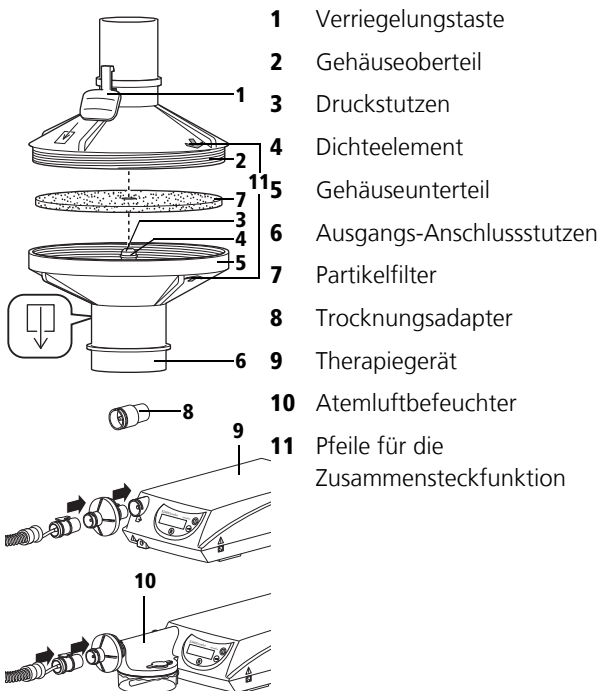
Bakterienfilter
Bacteria Filter
Filtre bactérien


LÖWENSTEIN
medical

Deutsch	3
English	19
Français	35

1. Gerätebeschreibung

Legende



1.1 Verwendungszweck

Der Bakterienfilter dient zur Filtration der Atemluft bei Therapiegeräten für schlafbezogene Atemstörungen und ventilatorische Insuffizienz, um eine Kontamination der Geräte zu verhindern. Die Einsatzdauer des Partikelfilters beträgt maximal 24 h.

1.2 Funktionsbeschreibung

Der Bakterienfilter wird zwischen Gerät und Schlauchsystem geschaltet. Dieser beinhaltet einen Partikelfilter, der die Atemluft des Patienten filtriert. Die Filterwirkung des Partikelfilters wird durch die elektrostatische Aufladung erzielt.

2. Sicherheitshinweise

2.1 Sicherheitsbestimmungen

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie bitte Folgendes:

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des Gerätes und muss jederzeit verfügbar sein.
- Verwenden Sie den Bakterienfilter nur für den beschriebenen Verwendungszweck (siehe „1.1 Verwendungszweck“ auf Seite 4).
- Bei Patientenwechsel ist generell ein neuer Partikelfilter einzusetzen und das Gehäuse von innen und außen zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren. Bitte beachten Sie den Abschnitt „5. Hygienische

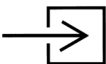
Aufbereitung“ auf Seite 9 zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination.

- Beim Einsatz von Fremdartikeln kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

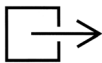
2.2 Besondere Kennzeichen am Gerät



Zusammensteckposition



Geräteeingang



Geräteausgang

Nur Partikelfilter



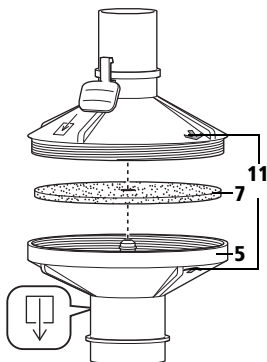
Einmalartikel

3. Geräteaufstellung und Montage

3.1 Montage des Bakterienfilters

Vor dem Gebrauch muss ein Partikelfilter **7** eingelegt werden. Gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Schrauben Sie die beiden Gehäusehälften durch eine Linksdrehung auseinander.



2. Entnehmen Sie gegebenenfalls den alten Partikelfilter **7** aus dem Gehäuse-Unterteil **5**.
3. Legen Sie einen neuen Partikelfilter **7** ein. Achten Sie darauf, dass der Partikelfilter **7** eben auf den Rippen aufliegt.
4. Stecken Sie die beiden Gehäusehälften so zusammen, dass die Pfeile für die Zusammensteckposition **11** sich gegenüberliegen. Anschließend verschrauben Sie die Gehäusehälften bis zum Anschlag. In der Endposition stehen sich die Griffstege der beiden Gehäusehälften gegenüber.

3.2 Kombination mit anderen Geräten

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen der kombinierten Geräte.

Therapiegeräte

Der Bakterienfilter kann mit folgenden Therapiegeräten kombiniert werden: *SOMNOcomfort*, *SOMNOsoft +*, *SOMNOvent S*, *SOMNOvent ST*, *SOMNOsmart 2*, *SOMNOset*, *SOMNOvent CR*, *SOMNOvent auto-S*, *SOMNOvent auto-ST*, *BiLevel ST 22*, *VENTIlogic*, *VENTIlogic LS*, *VENTIlogic plus*.

Schlauchsystem

Der Bakterienfilter kann mit folgenden Schlauchsystemen kombiniert werden:

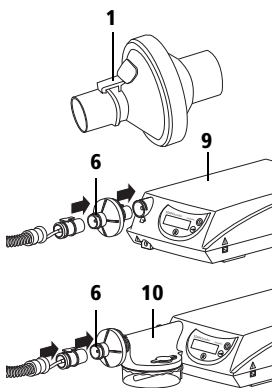
Schlauchsystem (desinfizierbar)	WM 24130
Schlauchsystem (sterilisierbar)	WM 24120

Atemluftbefeuchter

Der Bakterienfilter kann mit den Atemluftbefeuchtern *SOMNOclick* und *SOMNOclick 300* kombiniert werden.

3.3 Bakterienfilter anschließen

1. Lösen Sie gegebenenfalls den Faltschlauch vom Therapiegerät, indem Sie die Verriegelungstaste des Schlauchadapters drücken.



2. Stecken Sie den Bakterienfilter auf den Geräteausgang des Therapiegerätes **9** oder des Befeuchters **10**. Achten Sie darauf, dass die Verriegelung **1** einrastet.
3. Klicken Sie den Adapter des Faltschlauches in den Ausgangs-Anschlussstutzen **6** des Bakterienfilters.

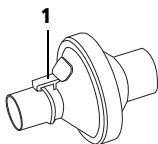
4. Bedienung

4.1 Inbetriebnahme

1. Nehmen Sie die Gerätekombination entsprechend der Gebrauchsanweisung des Therapiegerätes in Betrieb.

4.2 Nach dem Gebrauch

1. Schalten Sie das Therapiegerät aus.
2. Nehmen Sie den Faltschlauch ab, indem Sie die Verriegelungstaste drücken.



3. Nehmen Sie den Bakterienfilter ab, indem Sie die Verriegelungstaste **1** drücken.
4. Reinigen Sie den Bakterienfilter wie unter „5. Hygienische Aufbereitung“ auf Seite 9 beschrieben.

Hinweis!

Um eine Kontamination zu vermeiden, benutzen Sie bitte stets einen neuen Partikelfilter nach:

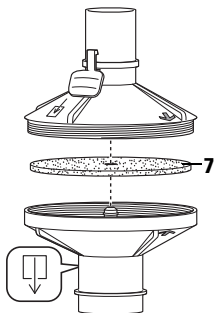
- Max. 24 h Nutzungszeit
- Öffnen des Bakterienfilters zu Reinigungszwecken

5. Hygienische Aufbereitung

Hinweis!

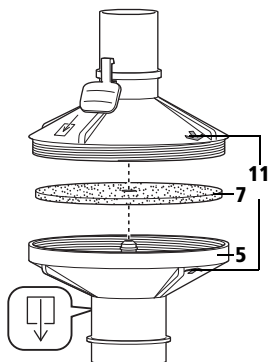
Dieses Produkt kann Einmalartikel enthalten. Einmalartikel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie diese daher nur einmal und bereiten Sie sie **nicht** wieder auf. Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu nicht vorhersehbaren Reaktionen durch Alterung, Versprödung, Verschleiß, thermische Belastung, chemische Einwirkungsprozesse, etc. führen.

5.1 Fristen



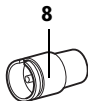
- Der Partikelfilter **7** muss nach 24 h (3 Nächte à 8 h) gewechselt werden.
- Das Gehäuse des Bakterienfilters ist nach 24 h (3 Nächte à 8 h) zu reinigen.
- Bei einem Patientenwechsel muss grundsätzlich der Partikelfilter **7** gewechselt und das Gehäuse desinfiziert oder sterilisiert werden.
- Alle vier Wochen muss aus hygienischen Gründen der Druckmessschlauch des Schlauchsystems gewechselt werden.

5.2 Reinigung





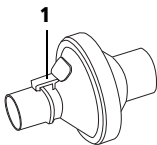
1. Schrauben Sie die beiden Gehäuseteile durch eine Linksdrehung auseinander.
2. Entnehmen Sie den Partikelfilter **7**.
3. Reinigen Sie die Gehäuseteile in der Spülmaschine bei 65 °C. Verwenden Sie dazu bitte den oberen Korb der Spülmaschine und platzieren Sie die Gehäuse so, dass alle Bereiche des Ober- und Unterteils gut gespült werden können.
4. Spülen Sie die Gehäuseteile danach mit klarem Wasser aus.

5. Schütteln Sie die Gehäuseteile kräftig aus.
6. Stecken Sie die beiden Gehäusehälften so zusammen, dass die Pfeile für die Zusammensteckposition **11** sich gegenüberliegen. Anschließend verschrauben Sie die Gehäusehälften bis zum Anschlag. In der Endposition stehen sich die Griffstege der beiden Gehäusehälften gegenüber.



7. Stecken Sie den roten Trocknungsadapter **8** (gehört zum Lieferumfang des Therapiegerätes) auf das Therapiegerät.
8. Stecken Sie den Bakterienfilter auf den Trocknungsadapter **8**.

9. Aktivieren Sie den Trocknungsmodus, indem Sie die Tasten Softstart  und Ein/Aus  gleichzeitig betätigen (siehe „Reinigung und Desinfektion“ der Gebrauchsanweisung des Therapiegerätes). Das Gerät schaltet sich nun ein und trocknet die Druckmessstrecke. Die verbleibende Zeit wird angezeigt. Die Abschaltung erfolgt nach 30 Minuten automatisch.



10. Drücken Sie die Verriegelungstaste **1** und ziehen Sie den Bakterienfilter vom Trocknungsadapter **8**.
11. Ziehen Sie den Trocknungsadapter **8** mit einer leichten Drehung aus Ihrem Therapiegerät.

12. Führen Sie nach der Reinigung eine Funktionskontrolle durch (siehe „6. Funktionskontrolle“ auf Seite 13).

13. Wir empfehlen alle 3 Monate die Gehäuseteile zu wechseln.

5.3 Desinfektion

Das Ober- und Unterteil des Bakterienfilters können Sie desinfizieren. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das verwendete Desinfektionsmittel.

Wir empfehlen GIGASEPT FF. Wir empfehlen, bei der Desinfektion geeignete Handschuhe, z.B. Haushalts- oder Einmalhandschuhe zu benutzen.

- Die Vorgehensweise ist wie unter dem Punkt „5.2 Reinigung“ auf Seite 10 beschrieben.
- Hiervon abweichend muss nach der Desinfektion der Bakterienfilter gründlich mit destilliertem Wasser gespült und dann getrocknet werden.

5.4 Sterilisation

Die Gehäuseteile sind in Geräten nach EN 285 bis zu 30 x bei 134 °C autoklavierbar.

Mindesthaltezeit: 3 min.

Max. Haltezeit: 18 min.

- Die Vorgehensweise ist wie unter dem Punkt „5.2 Reinigung“ auf Seite 10 beschrieben.
- Hiervon abweichend muss nach der Sterilisation der Bakterienfilter nicht mit klarem Wasser gespült werden.

5.5 Patientenwechsel

1. Vor jedem Patientenwechsel muss der Partikelfilter grundsätzlich ausgetauscht werden.

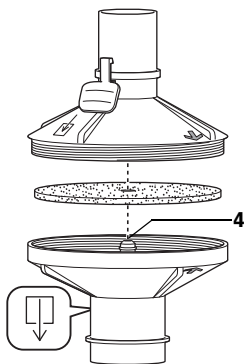
2. Gehen Sie dabei wie unter „4.2 Nach dem Gebrauch“ auf Seite 8 beschrieben vor.

6. Funktionskontrolle

6.1 Fristen

Führen Sie mindestens einmal im Monat eine Funktionskontrolle durch. Wenn Sie bei der Funktionskontrolle Fehler feststellen, dürfen Sie den Bakterienfilter nicht wieder einsetzen, bevor die Fehler beseitigt sind.

6.2 Durchführung



1. Unterziehen Sie das Kunststoffgehäuse und das Dichtelement **4** einer Sichtprüfung:
Bei Rissen/Beschädigungen muß der Bakterienfilter komplett ersetzt werden.

7. Störungen und deren Beseitigung

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Bakterienfilter verursacht laute Geräusche	Gehäuse ist nicht richtig verschraubt	Verschrauben Sie den Bakterienfilter erneut wie unter „3.1 Montage des Bakterienfilters“ beschrieben
	Risse im Gehäuse des Bakterienfilters	Tauschen Sie den Bakterienfilter aus
An der Maske baut sich kein oder ein falscher Druck auf	Wasser in der Druckmessdurchführung	Druckmessdurchführung trocknen („5. Hygienische Aufbereitung“)
	Keine Netzspannung am Therapiegerät vorhanden	Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Eventuell Funktion der Steckdose prüfen, indem Sie ein anderes Gerät (z.B. eine Lampe) daran anschließen.

8. Wartung

Der Bakterienfilter ist wartungsfrei.

Stellen Sie bei der Funktionskontrolle fehlerhafte Teile fest, tauschen Sie diese bitte aus.

8.1 Entsorgung

Ist der Bakterienfilter nicht mehr zu benutzen, entsorgen Sie ihn bitte über die Müllentsorgung Ihres Krankenhauses oder über den Hausmüll.

9. Lieferumfang

9.1 Serienmäßiger Lieferumfang

Bakterienfilter, komplett	WM 24148
bestehend aus:	
Bakterienfilter, montiert	WM 24639
Set, 10 Partikelfilter	WM 15584
Gebrauchsanweisung DE, EN, FR	WM 16790

9.2 Ersatzteile

Set I Partikelfilter (10 x WM 24147)	WM 15584
Set II Partikelfilter (100 x WM 24147)	WM 15576
Set III Partikelfilter (500 x WM 24147)	WM 15577

10. Technische Daten

Produktklasse nach 93/42/EWG	Ila
Abmessungen Ø x L in cm	7,4 x 9,8
Gewicht	ca. 51 g
Temperaturbereich	
- Betrieb	+5°C bis +40°C
- Lagerung	- 20°C bis +70°C
Zul. Feuchte Betrieb und Lagerung	≤ 95% rF (keine Betauung)
Umgebungsdruckbereich	700 bis 1060 mbar
Schalldruckpegelerhöhung In 1m Abstand vom Gerät in Patientenposition gemäß EN ISO 17510 max.	0,5 dB(A)
V_T	≤ 1,5l
Max. zulässiger Flow (frei abströmend)	300 l/min
Innenvolumen des Bakterienfilters	85 ml
Therapiedruckbereich	3 bis 35 mbar
Filtrationswirksamkeit geprüft gemäß DIN EN 13328-1	
Abscheidegrad / Durchdringungswert nach ISO 23328-1:	98,1% / 1,9%
Verwendungszeit Partikelfilter	≤ 24 h
Werkstoff Gehäuse	PC
Gehäuse autoklavierbar in Geräten nach EN 285	134 °C
Konstruktionsänderungen vorbehalten	

11. Garantie

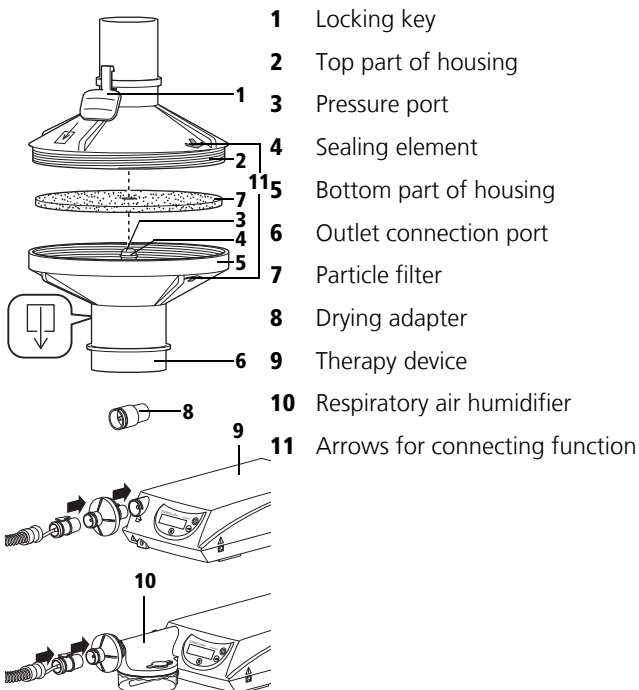
- Löwenstein Medical garantiert für einen Zeitraum von 3 Monaten ab Kaufdatum, dass das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln ist.
- Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.
- Wir gewähren keine Garantie bei:
 - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
 - Bedienungsfehler
 - unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Behandlung
 - Nichtverwendung von Originalersatzteilen
 - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät zu Reparaturzwecken
 - höherer Gewalt
 - Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
 - Betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß.
- Löwenstein Medical haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.
- Löwenstein Medical behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.
- Bei Ablehnung eines Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.
- Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

12. Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter:
www.loewensteinmedical.de

1. Description of device

Legend



1.1 Intended purpose

The bacteria filter serves to filter respiratory air on therapy devices for sleep-related respiratory disorders and ventilatory insufficiency to prevent devices becoming contaminated. The maximum duration of use for the particle filter is 24 h.

1.2 Description of function

The bacteria filter is located between the device and the tube system. This includes a particle filter which filters the patient's respiratory air. The filtering action of the particle filter is achieved by means of electrostatic charging.

2. Safety information

2.1 Safety regulations

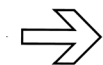
For your own safety, the safety of your patients, and to comply with the requirements of EU Directive 93/42/EEC, please observe the following points:

- Please read these instructions for use carefully. They are a constituent part of the device and must be available at all times.
- Use the bacteria filter only for the intended purpose described (see "1.1 Intended purpose" on page 20).
- For each new patient, a new particle filter should always be used and the housing disinfected/sterilized both inside and out. Please

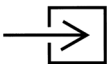
see section entitled “5. Hygienic preparation” on page 25 to avoid an infection or bacterial contamination.

- If third-party items are used, functional failures may occur and fitness for use may be restricted. Biocompatibility requirements may also not be met. Please note that in such cases, any claim under warranty and liability will be voided if neither the accessories nor genuine replacement parts recommended in the instructions for use are used.

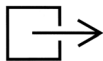
2.2 Special marks on the device



Connecting position



Device inlet



Device outlet

Particle filter only



Disposable item

Therapy devices

The bacteria filter can be combined with the following therapy devices: SOMNOcomfort, SOMNOsoft +, SOMNOvent S, SOMNOvent ST, SOMNOsmart 2, SOMNOset, SOMNOvent CR, SOMNOvent auto-S, SOMNOvent auto-ST, BiLevel ST 22, VENTIllogic, VENTIllogic LS, VENTIllogic plus.

Tube system

The bacteria filter can be combined with the following tube systems:

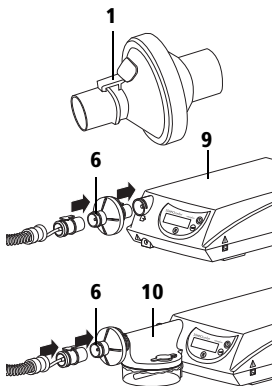
tube system (can be disinfected) WM 24130

tube system (can be sterilized) WM 24120

Respiratory air humidifier

The bacteria filter can be combined with the SOMNOclick and SOMNOclick 300 respiratory air humidifiers.

3.3 Connecting the bacteria filter



1. If necessary, disconnect the corrugated tube from the therapy device by pressing the locking key of the tube adapter.
2. Place the bacteria filter on the therapy device **9** outlet or on the humidifier **10**. Ensure that locking device **1** engages.
3. Click the adapter of the corrugated tube into outlet connection port **6** of the bacteria filter.

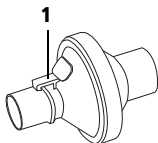
4. Operation

4.1 Starting up

1. Start up the device combination in accordance with the instructions for use for the therapy device.

4.2 After use

1. Switch off the therapy device.
2. Take off the corrugated tube by pressing the locking key.
3. Take off the bacteria filter by pressing locking key **1**.
4. Clean the bacteria filter as described under "5. Hygienic preparation" on page 25.



Note!

To avoid contamination, always use a new particle filter after:

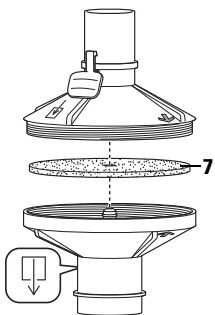
- max. 24 h use
- opening the bacteria filter for cleaning purposes

5. Hygienic preparation

Note!

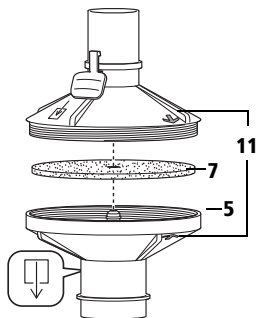
This product may contain disposable items. Disposable items are intended to be used only once. So use these items only once and do **not** reprocess them. Reprocessing disposable items may impair the functionality and safety of the product and lead to unforeseeable reactions as a result of ageing, embrittlement, wear, thermal load, the effects of chemical processes, etc.

5.1 Critical times

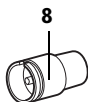




- Particle filter **7** must be changed after 24 h (3 nights of 8 h each).
- The housing of the bacteria filter should be cleaned after 24 h (3 nights of 8 h each).
- Particle filter **7** must always be changed and the housing disinfected or sterilized whenever there is a new patient.
- The pressure measuring tube of the tube system should be changed every four weeks on hygiene grounds.

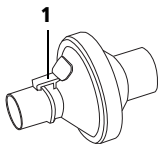
5.2 Cleaning



1. Unscrew the two halves of the housing by rotating them to the left.
2. Remove particle filter **7**.
3. Clean the parts of the housing in a dishwasher at 65 °C, using the top basket of a dishwasher and positioning the housing so that all the areas of the top and bottom part can be thoroughly washed.
4. Rinse the parts of the housing afterwards in clean water.
5. Shake the parts of the housing vigorously to remove water.
6. Push the two halves of the housing together so that the arrows for connecting position **11** are opposite one another. Then screw the halves of the housing up to the stop. In the final position, the webs for the handles of the two halves of the housing are opposite one another.



7. Plug the red drying adapter **8** (included in the scope of supply of the therapy device) onto the therapy device.
8. Plug the bacteria filter onto drying adapter **8**.
9. Activate drying mode by pressing the Softstart  and On/Off  keys simultaneously (see "Cleaning and disinfecting" in the instructions for use for the therapy device). The device now switches on and dries the pressure measuring section. The time remaining is displayed. The device switches off automatically after 30 minutes.



10. Press locking key **1** and take the bacteria filter off drying adapter **8**.
11. Take drying adapter **8** off your therapy device by twisting slightly.
12. After cleaning, perform a function check (see "6. Function check" on page 28).

13. We recommend changing the housing parts every 3 months.

5.3 Disinfecting

You can disinfect the top and bottom parts of the bacteria filter. Follow the instructions for use for the disinfectant you are using.

We recommend GIGASEPT FF. You are recommended to wear suitable gloves (e.g. household or disposable gloves) during disinfection procedures.

- Procedure is as described in the section entitled "5.2 Cleaning" on page 26.
- In deviation from this procedure, the bacteria filter must be thoroughly rinsed with distilled water and then dried after being disinfected.

5.4 Sterilizing

The housing parts can be autoclaved up to 30x at 134 °C in devices to EN 285.

Minimum retention time: 3 min.

Maximum retention time: 18 min.

- Procedure is as described in the section entitled "5.2 Cleaning" on page 26.

- In deviation from this procedure, the bacteria filter should not be rinsed with clean water following sterilization.

5.5 New patients

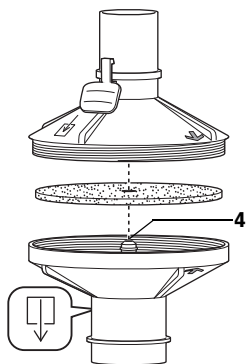
1. The particle filter must always be changed before each new patient.
2. To do so, proceed according to the section entitled “4.2 After use” on page 24.

6. Function check

6.1 Critical times

Perform a function check at least once a month. If you find faults during the function check you may not use the bacteria filter again until the faults have been eliminated.

6.2 Execution



1. Subject the plastic housing and sealing element **4** to a visual inspection: if the bacteria filter is torn or otherwise damaged, it must be replaced completely.

7. Faults and how to eliminate them

Fault	Cause of fault	Eliminating fault
Bacteria filter making loud noises	Housing not correctly screwed together	Screw the bacteria filter in again as described in the section entitled "3.1 Fitting the bacteria filter"
	Cracks in bacteria filter housing	Replace the bacteria filter
No pressure or incorrect pressure building up at the mask	Water in pressure measuring duct	Dry pressure measuring duct ("5. Hygienic preparation")
	No mains voltage at the therapy device	Check that mains connection cable is securely attached. If appropriate, check function of socket by connecting another device (e.g. lamp) to it.

8. Maintenance

The bacteria filter requires no maintenance.

If you find faulty parts during the function check, please replace them.

8.1 Disposal

If the bacteria filter can no longer be used, please dispose of it via your hospital's waste disposal service or via domestic waste.

9. Scope of supply

9.1 Standard scope of supply

Bacteria filter, complete	WM 24148
consisting of:	
bacteria filter, assembled	WM 24639
kit, 10 particle filters	WM 15584
instructions for use DE, EN, FR	WM 16790

9.2 Spare parts

Kit I particle filters (10 x WM 24147)	WM 15584
Kit II particle filters (100 x WM 24147)	WM 15576
Kit III particle filters (500 x WM 24147)	WM 15577

10. Technical data

Product class to 93/42/EEC	IIa
Dimensions Ø x L in cm	7.4 x 9.8
Weight	approx. 51 g
Temperature range	
- operation	+5 °C to +40 °C
- storage	- 20 °C to +70 °C
Permitted humidity for operation	≤ 95 % r.h. and storage (no condensation)
Ambient pressure range	700 to 1060 mbar
Increase in noise level 1 m from the device in the patient's position as per EN ISO 17510 max.	0,5 dB(A)
V_T	≤ 1,5l
Max. permitted flow (flowing off freely)	300 l/min
Internal volume of the bacteria filter	85 ml
Therapy pressure range	3 to 35 mbar
Filtration efficacy checked as per DIN EN 13328-1	
Degree of separation / penetration value to ISO 23328-1:	98,1% / 1,9%
Usage time particle filter	≤ 24 h
Material for housing	PC
Housing can be autoclaved in devices to EN 285	134 °C
We reserve the right to make design modifications	

11. Warranty

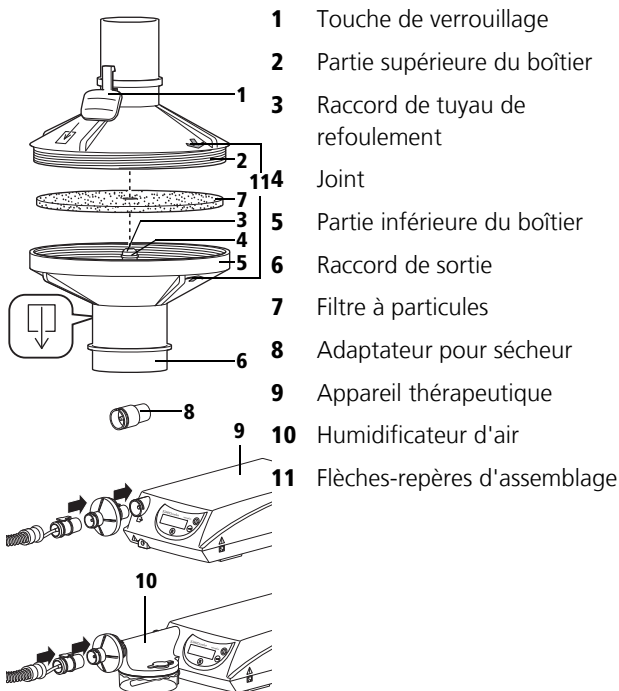
- Löwenstein Medical provides a warranty of 3 months from the date of purchase that the product is free of defects if used in accordance with purpose.
- A condition for claims under warranty is submission of a proof of purchase showing the sales source and date of purchase.
- We will not provide a warranty in the event of:
 - the instructions for use not being followed
 - operating faults
 - incorrect use or treatment
 - failure to use original spare parts
 - third-party intervention in the device for repair purposes by non-authorized persons
 - force majeure
 - transport damage as a result of incorrect packing when returning devices
 - ordinary wear and tear.
- Löwenstein Medical will not be held liable for consequential damage unless due to deliberate fault or gross negligence or in the case of mildly negligent injury to life or limb.
- Löwenstein Medical reserves the right to eliminate the fault, to supply a non-defective item or to reduce the purchase price
- appropriately at its discretion.
- If a claim under warranty is rejected, we will not bear the costs of transport to and from ourselves.
- Statutory claims under warranty remain unaffected.

12. Declaration of conformity

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG declares herewith that the product complies fully with the respective regulations of the Medical Device Directive 93/42/EEC. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on our website at www.loewensteinmedical.de

1. Description de l'appareil

Légende



1.1 Domaine d'utilisation

Le filtre anti-bactérien sert à filtrer l'air respiré par le biais d'appareils de thérapie pour les troubles respiratoires liés au sommeil et les insuffisances respiratoires, afin d'empêcher toute contamination de l'appareil. La durée d'action du filtre à particules est de maximum 24 h.

1.2 Description des fonctions

Le filtre anti-bactérien est placé entre l'appareil et le flexible. Il renferme un filtre à particules qui filtre l'air respiré par le patient. L'effet filtrant du filtre à particules est obtenu par son chargement électrostatique.

2. Consignes de sécurité

2.1 Règles de sécurité


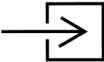
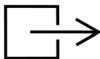
Pour assurer votre propre sécurité ainsi que celle de vos patients et conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE, veuillez observer les consignes suivantes :

- Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation. Elle fait partie intégrante de l'appareil et doit être disponible à tout moment.
- N'utilisez le filtre anti-bactérien que dans le domaine d'utilisation décrit (voir « 1.1 Domaine d'utilisation » à la page 36).
- En cas de nouveau patient, il est en règle générale nécessaire de placer un nouveau filtre à particules et de désinfecter ou de

stériliser l'intérieur et l'extérieur du boîtier. Veuillez suivre les instructions données au point «5. Préparation hygiénique» à la page pour éviter toute infection ou contamination bactérienne.

- L'utilisation d'articles d'autres marques risque d'entraîner des pannes de fonctionnement ainsi qu'une limitation de l'aptitude à l'emploi. En outre, les exigences en matière de biocompatibilité risquent de ne pas être remplies. Veuillez noter que, dans ce cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé, si ni les accessoires recommandés dans la notice d'utilisation ni les pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

2.2 Repères particuliers à l'appareil

	Position d'assemblage
	Entrée de l'appareil
	Sortie de l'appareil

Uniquement les filtres à particules



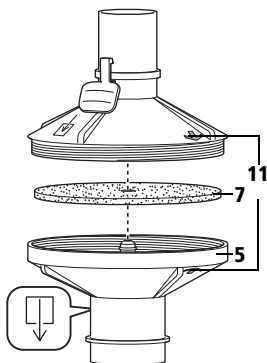
Article à usage unique

3. Installation de l'appareil et montage

3.1 Montage du filtre anti-bactérien

Avant toute utilisation, il est nécessaire de placer un filtre à particules **7**. Veuillez procéder comme suit :

1. Dévissez les deux moitiés du boîtier en tournant la partie supérieure vers la gauche.



2. Retirez si nécessaire l'ancien filtre à particules **7** de la partie inférieure du boîtier **5**.
3. Placez un nouveau filtre à particules **7**. Veillez à ce que le filtre à particules **7** se trouve à plat sur les nervures.
4. Ré-accouplez les deux moitiés du boîtier de manière à ce que les flèches-repères d'assemblage **11** se trouvent l'une en face de l'autre. Ensuite, vissez les deux moitiés du boîtier jusqu'à la butée. En position finale, les saillies des parties inférieure et supérieure doivent se faire face.

3.2 Combinaison avec d'autres appareils

Il est impératif que vous respectiez les notices d'utilisation des appareils combinés.

Appareils de thérapie

Il est possible de combiner le filtre anti-bactérien avec les appareils de thérapie suivants : *SOMNOcomfort*, *SOMNOsoft +*, *SOMNOvent S*, *SOMNOvent ST*, *SOMNOsmart 2*, *SOMNOset*, *SOMNOvent CR*, *SOMNOvent auto-S*, *SOMNOvent auto-ST*, *BiLevel ST 22*, *VENTIlogic*, *VENTIlogic LS*, *VENTIlogic plus*.

Flexible

Il est possible de combiner le filtre anti-bactérien avec les flexibles suivants :

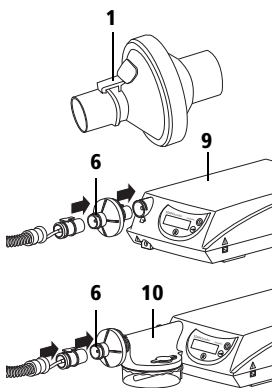
Flexible (désinfectable)	WM 24130
Flexible (stérilisable)	WM 24120

Humidificateur d'air

Il est possible de combiner le filtre anti-bactérien avec l'humidificateurs d'air *SOMNOclick* et *SOMNOclick 300*.

3.3 Raccordement d'un filtre anti-bactérien

1. Détachez le cas échéant le tube à soufflets de l'appareil de thérapie en pressant la touche de verrouillage de l'adaptateur du tube.



2. Accouplez le filtre anti-bactérien à la sortie de l'appareil de thérapie **9** ou de l'humidificateur **10**. Veillez à ce que le dispositif de verrouillage **1** s'enclenche.
3. Cliquez l'adaptateur du tube à soufflets dans le raccord de sortie **6** du filtre anti-bactérien.

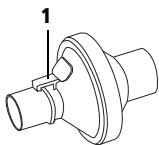
4. Utilisation

4.1 Mise en service

1. Mettez en service la combinaison d'appareils en suivant la notice d'utilisation de l'appareil de thérapie.

4.2 Après l'emploi

1. Mettez l'appareil de thérapie hors tension.
2. Détachez le tube à soufflets en pressant la touche de verrouillage.



3. Retirez le filtre anti-bactérien en pressant la touche de verrouillage **1**.
4. Nettoyez le filtre anti-bactérien comme décrit au point «5. Préparation hygiénique» à la page.

Conseil :

Pour éviter toute contamination, veuillez utiliser toujours un nouveau filtre à particules après :

- max. 24 h d'utilisation
- toute ouverture du filtre anti-bactérien pour nettoyage.

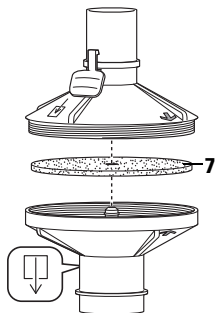
5. Préparation hygiénique

Conseil :

Ce produit est susceptible de contenir des articles à usage unique.

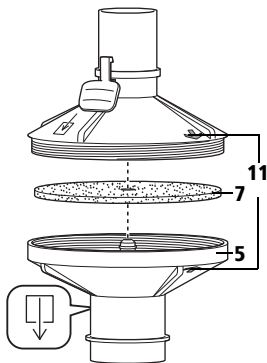
Les articles à usage unique sont prévus pour n'être utilisés qu'une seule fois. En conséquence, ne les utilisez qu'à une seule reprise et ne les décontaminez **pas** pour les réutiliser. La décontamination d'articles à usage unique constitue un risque pour le fonctionnement et la sécurité du produit et entraîner des réactions imprévisibles dues au vieillissement, à la fragilisation, à l'usure, à la charge thermique, aux effets chimiques, etc.

5.1 Intervalles



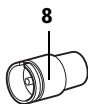
- Le filtre à particules **7** doit être remplacé après 24 h d'utilisation (3 nuits de 8 h).
- Le boîtier du filtre anti-bactérien doit être nettoyé après 24 h d'utilisation (3 nuits de 8 h).
- Lorsqu'un nouveau patient utilise l'appareil, il faut en principe remplacer le filtre à particules **7**, et désinfecter et stériliser le boîtier.
- Pour des raisons hygiéniques, le tuyau de mesure de pression du flexible doit être remplacé toutes les quatre semaines.



5.2 Nettoyage

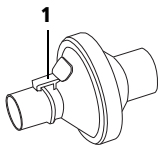


1. Dévissez les deux parties du boîtier en tournant la partie supérieure vers la gauche.
2. Retirez le filtre à particules **7**.
3. Nettoyez les parties du boîtier dans un lave-vaisselle à 65 °C. Utilisez pour ce faire le panier supérieur du lave-vaisselle et placez le boîtier de sorte que toutes les zones des parties supérieure et inférieure puissent être convenablement nettoyées.
4. Rincez ensuite les parties du boîtier à l'eau claire.

5. Secouez vivement les parties du boîtier.
6. Ré-accouplez les deux moitiés du boîtier de manière à ce que les flèches-repères d'assemblage **11** se trouvent l'une en face de l'autre. Ensuite, vissez les deux moitiés du boîtier jusqu'à la butée. En position finale, les saillies doivent se faire face.



7. Insérez l'adaptateur de séchage rouge **8** (qui fait partie des accessoires livrés avec l'appareil de thérapie) dans l'appareil de thérapie.
8. Insérez le filtre anti-bactérien dans l'adaptateur de séchage **8**.
9. Activez le mode séchage en pressant simultanément les touches de démarrage progressif  et de marche/arrêt  (voir «Nettoyage et désinfection» de la notice d'utilisation de l'appareil de thérapie). L'appareil s'allume et sèche la zone de mesure de pression. Le temps restant est affiché. La procédure prend une demi-heure. Une fois terminée, l'appareil s'éteint.



10. Pressez la touche de verrouillage **1** et retirez le filtre anti-bactérien de l'adaptateur de séchage **8**.
11. Retirez l'adaptateur de séchage **8** de l'appareil de séchage en le tournant légèrement.
12. Après le nettoyage, procédez à un contrôle de fonctionnement (voir «6. Contrôle du fonctionnement» à la page 45).
13. **Nous recommandons de remplacer le boîtier tous les 3 mois.**

5.3 Désinfection

Il est possible de désinfecter les parties supérieure et inférieure du filtre anti-bactérien. Respectez la notice d'utilisation en ce qui concerne le désinfectant utilisé.

Nous recommandons GIGASEPT FF. Il est indiqué de porter des gants appropriés (gants de ménage, gants à usage unique) pendant ces opérations.

- La procédure est semblable à celle décrite au point «5.2 Nettoyage» à la page.
- Seule différence : après la désinfection, le filtre antibactérien sera rincé avec soin à l'eau distillée et séché.

5.4 Stérilisation

Les parties du boîtier sont autoclavables suivant EN 285 jusqu'à 30 x à 134 °C.

Durée de séjour minimum dans l'autoclave : 3 min.

Durée de séjour maximum : 18 min.

- La procédure est semblable à celle décrite au point «5.2 Nettoyage» à la page.
- Seule différence : après la stérilisation, le filtre anti-bactérien doit être rincé à l'eau claire.

5.5 Nouveau patient

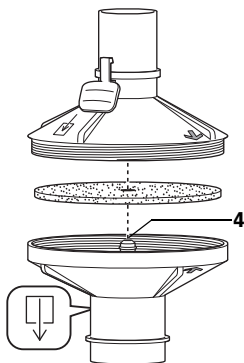
1. En principe, le filtre à particules sera remplacé avant chaque nouveau patient.
2. Procédez comme décrit au point «4.2 Après l'emploi» à la page.

6. Contrôle du fonctionnement

6.1 Intervalles

Effectuez un contrôle de fonctionnement au moins une fois par mois. Si vous constatez des erreurs lors du contrôle du fonctionnement, ne remettez pas le filtre anti-bactérien en service avant d'y avoir remédié.

6.2 Procédure



1. Soumettez le boîtier en plastique et le joint **4** à un contrôle visuel :
En cas de fissures ou de dommages, le filtre antibactérien doit être remplacé par un nouveau filtre.

7. Pannes et leur élimination

Panne	Cause de la panne	Solution
Le filtre anti-bactérien est source d'un bruit important	Le boîtier n'est pas vissé convenablement	Revissez le filtre antibactérien comme décrit au point «3.1 Montage du filtre anti-bactérien»
	Le boîtier du filtre anti-bactérien présente des fissures	Remplacez le filtre anti-bactérien
Aucune pression ne s'établit dans le masque/la pression établie dans le masque est erronée	Présence d'eau dans le tuyau de mesure de pression	Séchez le tuyau de mesure de pression («5. Préparation hygiénique»)
	L'appareil de thérapie n'est pas sous tension	Vérifiez le raccordement du câble réseau. Contrôlez éventuellement le fonctionnement de la prise électrique en branchant sur celle-ci un autre appareil (p. ex. une lampe).

8. Entretien

Le filtre anti-bactérien ne requiert aucun entretien.

Si un contrôle de fonctionnement révèle des pièces défectueuses, veuillez les remplacer.

8.1 Élimination des déchets

Si vous n'utilisez plus le filtre anti-bactérien, éliminez-le par l'évacuation des déchets de votre hôpital ou avec les déchets domestiques.

9. Étendue de la fourniture

9.1 Fourniture de série

Filtre anti-bactérien complet	WM 24148
composé :	
Un filtre anti-bactérien, monté	WM 24639
Un jeu de 10 filtres à particules	WM 15584
Une notice d'utilisation DE, EN, FR	WM 16790

9.2 Pièces de rechange

Jeu I filtres à particules (10 x WM 24147)	WM 15584
Jeu II filtres à particules (100 x WM 24147)	WM 15576
Jeu III filtres à particules (500 x WM 24147)	WM 15577

10. Caractéristiques techniques

Classe produit selon 93/42/CEE	IIa
Dimensions Ø x L en cm	7,4 x 9,8
Poids	env. 51 g
Plage de température	
- Fonctionnement	de +5 °C à +40 °C
- Stockage	de – 20 °C à +70 °C
Niveau d'humidité admis, fonctionnement et stockage	≤ 95% humidité relative (pas de condensation)
Plage de pression ambiante	de 700 à 1060 mbar
Augmentation du niveau de pression acoustique à 1 m de distance dans la position du patient conf. à EN ISO 17510 max.	0,5 dB(A)
V_T	≤ 1,5 l
Débit max. admis (écoulement libre)	300 l/min
Volume intérieur du filtre anti-bactérien	85 ml
Plage de pression thérapeutique	de 3 à 35 mbar
Efficacité du filtrage vérifiée selon DIN EN 13328-1	
Degré de séparation / Valeur de pénétration selon ISO 23328-1 :	98,1% / 1,9%
Durée d'utilisation du filtre à particules	≤ 24 h
Matériau du boîtier	PC
Boîtier autoclavable dans des appareils selon EN 285	134 °C

11. Garantie

- Löwenstein Medical garantit pour une durée de 3 mois à compter de la date de l'achat que le produit ne présente aucun défaut s'il est utilisé conformément aux instructions.
- Pour faire appel à la garantie, il est nécessaire de produire une preuve d'achat où figurent le vendeur et la date d'achat.
- La garantie n'intervient pas en cas :
 - de non-respect de la notice d'utilisation
 - d'erreur de manipulation
 - d'emploi ou de traitement inadéquat
 - la non-utilisation de pièces de rechange d'origine
 - d'intervention sur l'appareil à des fins de réparation par une personne non autorisée
 - de force majeure
 - d'avarie de transport en raison d'un emballage inadéquat lors d'un retour
 - d'usure normale, due à l'utilisation.
- Löwenstein Medical ne peut être tenu pour responsable des dommages consécutifs aux défauts, dans la mesure où ils ne se fondent pas sur l'intention ou sur la négligence grave ou en cas de préjudice corporel survenu par négligence légère.
- Löwenstein Medical se réserve le droit de remédier au défaut selon son choix, de fournir un produit sans défaut ou d'accorder un rabais proportionnel au défaut sur le prix d'achat.

- Si l'intervention de la garantie est refusée, nous ne supportons pas les coûts du transport liés au retour de marchandise. Les droits légaux de prestations de la garantie en restent inchangés.

12. Déclaration de conformité

La société Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, déclare par la présente que le produit est conforme aux dispositions respectives de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur Internet à l'adresse suivante : www.loewensteinmedical.de

CE 0197

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

Kronsaalweg 40

22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 54702-0

F: +49 40 54702-461

www.loewensteinmedical.de

