



SOMNObalance (e)

Aparat autoCPAP z funkcją ułatwiającą wydech
Od numeru seryjnego 65000

SOMNOsoft 2 (e)

Aparat CPAP z funkcją ułatwiającą wydech
Od numeru seryjnego 65000

Spis treści

1	Wstęp	4
1.1	Przeznaczenie	4
1.2	Opis działania	6
1.3	Przeciwwskazania	8
1.4	Działania uboczne	9
2	Bezpieczeństwo	10
2.1	Wskazówki ostrzegawcze zawarte w instrukcji obsługi	10
2.2	Użytkowanie aparatu	11
2.3	Transport	13
2.4	Akcesoria	13
2.5	Naprawa	14
2.6	Użycie tlenu	14
3	Opis urządzenia	15
3.1	Przegląd komponentów aparatu	15
3.2	Panel obsługowy	16
3.3	Symbole na wyświetlaczu	17
3.4	Komponenty	18
3.5	Akcesoria	19
3.6	Oznaczenia	20
4	Obsługa	23
4.1	Ustawianie aparatu	23
4.2	Podłączanie komponentów	23
4.3	Podłączanie akcesoriów	26
4.4	Obsługa aparatu	30
4.5	Transport aparatu	32
4.6	Używanie opcjonalnej karty SD	32
5	Ustawienia	37
5.1	Menu pacjenta	37
5.2	Menu z informacjami	38
5.3	Ustawianie powolnego startu	41

5.4	Ustawianie opcjonalnego nawilżacza powietrza oddechowego	42
6	Zachowanie higieny	44
6.1	Ogólne wskazówki	44
6.2	Termin	45
6.3	Higieniczne przygotowanie aparatu	46
6.4	Preparacja higieniczna opcjonalnego nawilżacza powietrza oddechowego	48
6.5	Higieniczne przygotowanie węża do oddychania	52
7	Kontrola działania	54
7.1	Termin	54
7.2	Kontrola aparatu	54
7.3	Kontrola nawilżacza	54
8	Konserwacja	56
9	Transport, przechowywanie i utylizacja	57
9.1	Transport i przechowywanie	57
9.2	Utylizacja	57
10	Usterki i komunikaty	58
10.1	Usterki	58
10.2	Komunikaty	59
10.3	Nawilżacz powietrza do oddychania	60
11	Załącznik	61
11.1	Dane techniczne	61
11.2	Emisja zakłóceń elektromagnetycznych	67
11.3	Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	68
11.4	Odporność urządzeń ME i systemów ME na zakłócenia elektromagnetyczne	70
11.5	Zakres dostawy	71
11.6	Gwarancja	72
11.7	Deklaracja zgodności	72

1 Wstęp

1.1 Przeznaczenie

1.1.1 SOMNObalance (e)

SOMNObalance (e) to aparat typu autoCPAP przeznaczony do leczenia zaburzeń oddychania podczas snu. Tryb APAP może być stosowany u osób powyżej 12 roku życia. Tryb CPAP może być stosowany u osób powyżej 3 roku życia.

Aparat wytwarza dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (ang. Positive Airway Pressure = PAP). Ciśnienie to utrzymuje drogi oddechowe pacjenta otwarte podczas snu. Nadciśnienie podawane jest przez maskę nosową, maskę nosową z poduszką lub maskę nosowo-ustną.

SOMNObalance (e) wykrywa zaburzenia oddychania i dostosowuje odpowiednio ciśnienie w drogach oddechowych. Dzięki temu aparat ten zapewnia efektywną kontrolę terapii.

SOMNObalance (e) to aparat typu autoCPAP przeznaczony do leczenia bezdechu sennego w trybie CPAP i autoCPAP. Aparat ten posiada również funkcję ułatwiającą wydech (softPAP) (opcja). Funkcja softPAP obniża ciśnienie w trakcie zmiany fazy oddechowej z wdechu na wydech, zapewniając pacjentowi większy komfort.

Aparat może być stosowany z lub bez nawilżacza powietrza do oddychania SOMNOaqua. Dane terapii wyświetlane są na wyświetlaczu.

Wskazówka:

- SOMNObalance (e) skutecznie zapobiega zamknięciu dróg oddechowych pod warunkiem, że dolna i górna granica ciśnienia zostanie odpowiednio obliczona (np. w laboratorium snu) i ustawiona przez lekarza.
- SOMNObalance (e) nie służy do podtrzymywania funkcji życiowych.

1.1.2 SOMNOsoft 2 (e)

SOMNOsoft 2 (e) to aparat typu CPAP przeznaczony do leczenia zaburzeń oddychania podczas snu u osób powyżej 3 roku życia. Aparat wytwarza dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (ang. Positive Airway Pressure = PAP). Ciśnienie to utrzymuje drogi oddechowe pacjenta otwarte podczas snu. Naciski podawane jest przez maskę nosową, maskę nosową z poduszką lub maskę nosowo-ustną.

SOMNOsoft 2 (e) wykrywa zaburzenia oddychania. Dzięki temu aparat ten zapewnia efektywną kontrolę terapii.

SOMNOsoft 2 (e) to aparat typu CPAP przeznaczony do leczenia bezdechu sennego. Aparat ten posiada również funkcję ułatwiającą wydech (softPAP) (opcja). Funkcja softPAP obniża ciśnienie w trakcie zmiany fazy oddechowej z wdechu na wydech, zapewniając pacjentowi większy komfort.

Aparat może być stosowany z lub bez nawilżacza powietrza do oddychania SOMNOaqua. Dane terapii wyświetlane są na wyświetlaczu.

Wskazówka:

- SOMNOsoft 2 (e) skutecznie zapobiega zamknięciu dróg oddechowych pod warunkiem, że ciśnienie CPAP zostanie odpowiednio obliczone (np. w laboratorium snu) i ustawione przez lekarza.
- SOMNOsoft 2 (e) nie służy do podtrzymywania funkcji życiowych.

1.1.3 SOMNOaqua

Nawilżacz powietrza SOMNOaqua jest dostępny jako dodatkowe wyposażenie do aparatów SOMNObalance (e) i SOMNOsoft 2 (e).

Nawilżacz powietrza SOMNOaqua służy do nagrzewania i nawilżania strumienia powietrza wytwarzanego przez aparat do sztucznego oddychania. W ten sposób zapobiega on wysuszeniu górnych dróg oddechowych pacjenta podczas terapii.

Zabrania się stosowania nawilżacza z innymi urządzeniami. Aparat należy stosować tylko zgodnie z opisanym przeznaczeniem.

1.2 Opis działania

1.2.1 Aparat

Dmuchawa zasysa powietrze z otoczenia przez filtr i tłoczy je przez układ węży i maskę do pacjenta.

Wytwarzane ciśnienie powietrza otwiera drogi oddechowe pacjenta podczas snu.

Aparat analizuje sygnał ciśnienia i przepływu powietrza oraz wykrywa zaburzenia oddychania (np. bezdech, spłycony oddech, ograniczenie przepływu powietrza i chrapanie).

W przypadku obturacyjnych zaburzeń oddychania występujących w trybie APAP (tylko SOMNO*balance* (e)) zostaje automatycznie zwiększone ciśnienie – maksymalnie do górnej wartości granicznej wyznaczonej przez lekarza. Po ustąpieniu zaburzeń ciśnienie terapeutyczne zostaje powoli obniżone.

Tryb softPAP

W trybie softPAP krzywa przepływu powietrza jest analizowana w sposób ciągły, aby móc odpowiednio wcześnie rozpoznać przejścia między wdechem a wydechem. Przed rozpoczęciem wydechu ciśnienie terapeutyczne zostaje zmniejszone w celu ułatwienia wydechu. Z kolei przed rozpoczęciem następnego wdechu ciśnienie zostaje zwiększone do ustawionej wartości.

Jeśli podczas snu wystąpi bezdech lub ograniczenie przepływu powietrza, wówczas tryb softPAP zostanie automatycznie wyłączony na określony czas. Tryb softPAP zostanie również wyłączony tymczasowo w przypadku zbyt wysokiej częstotliwości oddechu. W tym czasie ciśnienie terapeutyczne pozostanie obniżone, o ile nie wystąpi bezdech, ograniczenie przepływu powietrza czy artefakty.

Automatyczne włączanie/wyłączenie

W aparacie może zostać uaktywniona funkcja automatycznego włączania/wyłączenia. Dzięki tej funkcji aparat włącza się automatycznie w chwili rozpoczęcia oddychania przez maskę. Jeśli w ciągu 5 sekund nie zostanie wykryte ciśnienie (np. w przypadku zdjęcia maski), to aparat wyłączy się automatycznie.

Powolny start/ciśnienie początkowe

Aby ułatwić zasypianie, lekarz może ustawić ciśnienie odbiegające od wartości optymalnej. Ciśnienie to wytwarzane będzie tylko przez określony czas (maks. 30 minut). W tym czasie wartości graniczne powoli rosną lub opadają do optymalnej wartości ciśnienia terapeutycznego:

- Powolny start: po włączeniu aparatu dostosowuje on ciśnienie do wartości wyznaczonej przez lekarza dla powolnego startu. Wartości graniczne wzrastają wtedy powoli do ustawionego ciśnienia terapeutycznego. Funkcja ta jest przydatna dla pacjentów, którzy w stanie czuwania odczuwają wysokie ciśnienie jako nieprzyjemne.
- Ciśnienie początkowe: podczas włączania aparatu ciśnienie utrzymywane jest na ustawionym poziomie. Następnie zostaje obniżone do dolnej wartości granicznej. Funkcja ta jest przydatna dla pacjentów, którzy w stanie czuwania odczuwają niskie ciśnienie jako nieprzyjemne lub zaraz po zaśnięciu wymagają wysokiego ciśnienia.

Test maski

Za pomocą aparatu można sprawdzić, czy maska jest prawidłowo ułożona. Nieszczelności spowodowane nieprawidłowym ułożeniem maski występują najczęściej przy wyższych ciśnieniach. W ciągu pierwszych 30 sekund od włączenia aparatu może zostać wytworzone większe ciśnienie pozwalające na sprawdzenie prawidłowego ułożenia maski.

Dane terapii

W zależności od zakresu dostawy w urządzeniu terapeutycznym może być zainstalowana karta SD, na której zapisywane są dane terapeutyczne oraz indywidualna konfiguracja aparatu. Kartę SD można wziąć ze sobą idąc do lekarza, bez potrzeby przenoszenia całego aparatu. Lekarz może przeanalizować zapisane na niej dane i dostosować aparat do potrzeb pacjenta.

1.2.2 Nawilżacz powietrza do oddychania

Nawilżacz zapobiega wysychaniu górnych dróg oddechowych podczas terapii.

Tłoczone przez aparat powietrze przechodzi nad nagrzanym zasobnikiem wody. W konsekwencji wzrasta jego wilgotność i temperatura.

W aparacie może zostać ustawiony stopień ogrzewania.

Na przezroczystej komorze nawilżacza można w każdej chwili sprawdzić poziom zawartej w niej wody.

1.3 Przeciwwskazania

Stosowanie aparatu jest przeciwwskazane bądź dozwolone tylko pod warunkiem zachowania szczególnej ostrożności u osób z następującymi schorzeniami:

- ostra niewydolność serca;
- ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- ciężka hipotonia, zwłaszcza w połączeniu ze zmniejszeniem objętości wewnątrznaczyniowej;
- silne krwawienie z nosa;
- wysokie ryzyko barotraumy;
- ciężkie chroniczne / dekompensovane choroby płuc;
- odma opłucnowa lub odma śródpiersia;
- odma wewnątrzczaszkowa;
- uraz czaszki;
- stan po operacji mózgu, przysadki mózgowej, ucha środkowego lub wewnętrznego;
- ostre zapalenie zatok przynosowych (sinusitis), zapalenie ucha środkowego (otitis media) lub przebicie błony bębenkowej;
- odwodnienie.

Lekarz prowadzący decyduje o zastosowaniu aparatu SOMNO*balance* (e) lub SOMNO*soft* 2 (e) do terapii dla każdego pacjenta osobno. Dotychczas nie odnotowano groźnych przypadków związanych z użyciem aparatu.

1.4 Działania uboczne

Po zarówno krótkim, jak i długim okresie użytkowania aparatu mogą wystąpić następujące niepożądane działania uboczne:

- odciski na twarzy od maski do oddychania i poduszki czołowej,
- zaczerwienie skóry twarzy,
- zatłakany nos,
- suchy nos,
- poranna suchość w jamie ustnej,
- uczucie ucisku w zatokach przynosowych,
- podrażnienie spojówek,
- żołądkowo-jelitowa insuflacja powietrzem (wzdęcia żołądka),
- krwawienie z nosa.

Działania te należą do ogólnych skutków ubocznych, które mogą wystąpić podczas stosowania aparatu do leczenia bezdechu sennego i nie są wyłącznie związane z użyciem SOMNO*balance* (e) lub SOMNO*soft* 2 (e).

2 Bezpieczeństwo

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Instrukcja ta jest integralną częścią opisanych aparatów i powinna być w każdej chwili dostępna.

Aparat należy stosować wyłącznie do opisanych poniżej celów (patrz „1.1 Przeznaczenie”, str. 4).

Dla własnego bezpieczeństwa, jak i bezpieczeństwa pacjenta należy przestrzegać poniższych wskazówek bezpieczeństwa zgodnie z wymogami dyrektywy 93/42/EWG.

2.1 Wskazówki ostrzegawcze zawarte w instrukcji obsługi

Wskazówki ostrzegawcze zawierają informacje istotne dla zapewnienia bezpieczeństwa.

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

Wskazówki bezpieczeństwa składają się z:

- symbolu ostrzegawczego (piktogramu),
- słowa ostrzegawczego wskazującego stopień zagrożenia,
- informacji na temat zagrożenia,
- wskazówek dotyczących sposobu unikania zagrożenia.

Wskazówki ostrzegawcze podzielone są na trzy grupy według stopnia zagrożenia:

Informuje o występowaniu niezwykle dużego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki dojdzie do poważnych, nieodwracalnych obrażeń lub śmierci.

Informuje o występowaniu niezwykle dużego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki dojdzie do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.



**UWAGA**

Informuje o występowaniu zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do lekkich lub średnich obrażeń.

WSKAZÓWKA

Oznacza ryzyko szkód materialnych. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do szkód materialnych.

2.2 Użytkowanie aparatu

- Aparat może być zasilany z dostarczonego zasilacza napięciem w zakresie od 115 V do 230 V. Należy upewnić się, czy napięcie sieciowe mieści się w podanym zakresie. Do zasilania napięciem 12 V DC lub 24 V DC należy użyć adaptera DC WM 24469 dostępnego jako akcesoria.
- Aparat należy podłączać do łatwo dostępnego gniazdka, aby można było szybko wyciągnąć wtyczkę sieciową w razie awarii.
- Nie należy stawiać aparatu w pobliżu ogrzewania ani wystawiać go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, aby zapobiec nagrzanemu powietrzu do oddychania i wewnętrznych części aparatu. W przeciwnym razie powstający w nawilżaczu kondensat może osadzać się w układzie węży.
- Nie przykrywać aparatu kołdrą itp. W przeciwnym razie zablokuje się wlot powietrza i dojdzie do przegrzania aparatu. Do maski może wtedy dopływać niedostateczna ilość powietrza, a aparat może się zepsuć.
- Do aparatu ani do nawilżacza powietrza nie mogą dostawać się zanieczyszczenia.
- Podczas instalacji i uruchamiania aparatu należy zachować szczególne środki ostrożności i przestrzegać wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej, zawartych w dołączonej dokumentacji.

- 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”, str. 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 aparatu tylko w zakresie dopuszczalnych warunków otoczenia (patrz „1.1.1 Dane techniczne”, str. 61).
- Nie należy używać aparatu ani nawilżacza w przypadku nieprawidłowego działania, uszkodzenia części i/lub zwilżenia styku grzałki nawilżacza.
- Moc wyjściowa nawilżacza może zmienić się w przypadku stosowania aparatu poza dopuszczalnym zakresem temperatury otoczenia.
- Nie należy stosować nawilżacza powietrza do oddychania u pacjentów z bypassem dróg oddechowych.
- Przestrzegać również instrukcji obsługi maski do oddychania.
- W razie awarii aparatu należy jak najszybciej zdjąć maskę. Najpierw należy sprawdzić, czy nie ma przerwy w dopływie prądu. Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi systemu wydechowego.

- Należy przestrzegać zaleceń zawartych w rozdziale „Zachowanie higieny” w celu uniknięcia infekcji lub zakażenia bakteryjnego.
- Jeśli z aparatu korzysta kilku pacjentów, to należy stosować filtr bakteryjny w celu uniknięcia infekcji. Filtr ten należy zamontować między wężem do oddychania a adapterem. Przed przekazaniem aparatu bez zainstalowanego filtra bakteryjnego do użytku innemu pacjentowi należy przygotować go najpierw higienicznie. Czynność ta musi zostać wykonana przez producenta lub serwis specjalistyczny.
- Jako opcjonalnych kart SD należy używać wyłącznie markowych produktów spełniających wymagania specyfikacji (patrz „11.1 Dane techniczne”, str. 61). W przypadku karty SD, która nie została nabyta za pośrednictwem producenta urzędnika może dojść do ograniczenia funkcji lub utraty danych. Na opcjonalnej karcie SD nie należy zapisywać obcych plików.

2.3 Transport

- Nie należy transportować ani przechylać aparatu z założonym nawilżaczem. W przeciwnym razie do aparatu mogą dostać się resztki wody z nawilżacza i go uszkodzić.
- Aparat należy transportować zawsze z założoną pokrywą, aby nie dostały się do niego zanieczyszczenia.

2.4 Akcesoria

- Przy stosowaniu wyrobów innych producentów może dojść do awarii i ograniczenia zakresu funkcji aparatu. Ponadto mogą nie być spełnione wymagania dotyczące kompatybilności biologicznej. Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w przypadku zastosowania akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji lub nieoryginalnych części zamiennych.

- Używać wyłącznie części wyposażenia pochodzących producenta. Nieprawidłowe działanie urządzenia może powodować szczególnie używanie przewodów zasilających pochodzących od innych producentów.
- Maski innych producentów wolno stosować tylko za zgodą producenta. W przypadku stosowania masek nieposiadających atestu nie można zagwarantować pomyślnych wyników terapii.
- Należy upewnić się, że stosowane akcesoria są kompletne i nadają się do terapii. Dotyczy to szczególnie sytemu wydechowego. W przeciwnym razie zawarty w wydychanym powietrzu CO₂ może utrudniać oddychanie.

2.5 Naprawa

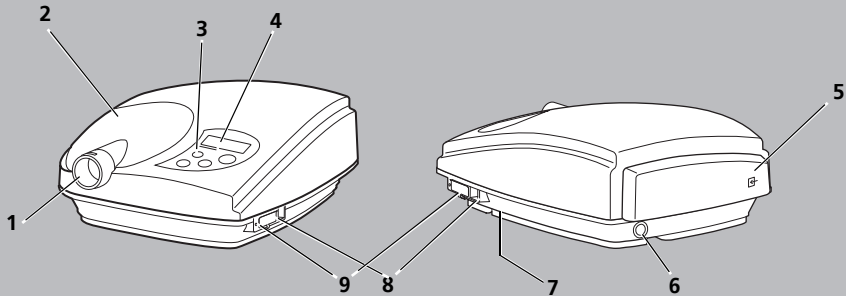
- Przeglądy i prace naprawcze należy zlecać wyłącznie producentowi lub odpowiednio wykwalifikowanemu personelowi.
- Zabrania się wprowadzania zmian w aparacie i nawilżaczu.

2.6 Użycie tlenu

- Podczas użycia tlenu w trakcie terapii zabrania się palenia i stosowania otwartego ognia. W przeciwnym razie istnieje ryzyko pożaru. Tlen może gromadzić się w ubraniu, pościeli i we włosach. Można go usunąć dopiero przez dokładne wywietrzenie.
- Tlen może być doprowadzany tylko przez zawór O₂ WM 24042. Zawory innych producentów można stosować tylko za zgodą producenta. Stosowanie niezaprobowanych zaworów grozi pożarem.
- Należy koniecznie przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi systemu doprowadzającego tlen i zaworu dozującego O₂.
- Tlen musi być doprowadzany do maski oddechowej. Jego doprowadzanie w innym miejscu jest niedozwolone. Doprowadzana ilość tlenu nie może przekroczyć 4l/min. Zbyt duża ilość tlenu grozi pożarem.

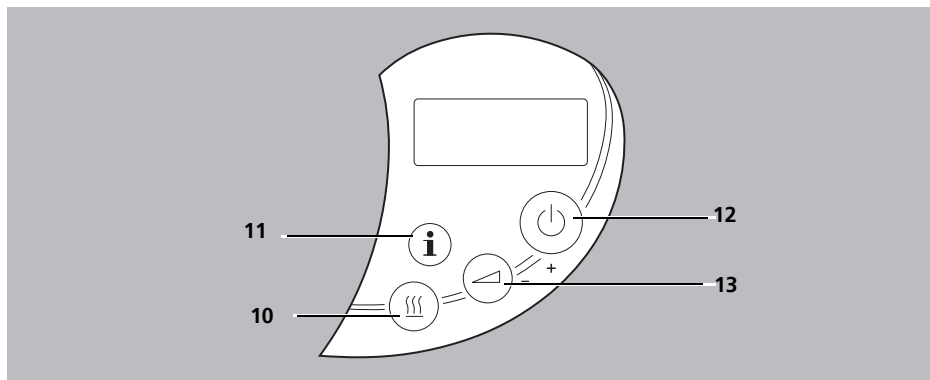
3 Opis urządzenia

3.1 Przegląd komponentów aparatu



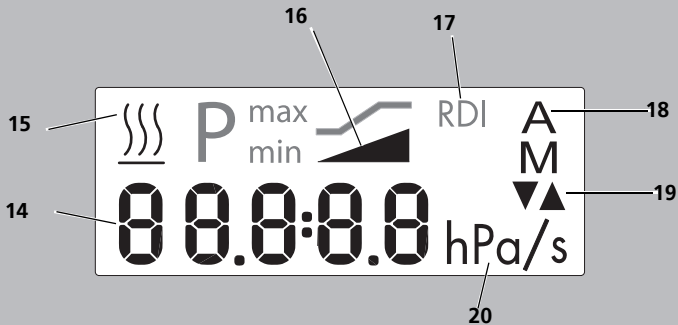
Nr	Oznaczenie	Opis
1	Wylot aparatu	Dostarcza powietrze do pacjenta.
2	Pokrywa	Oslania złącze nawilzacza, jeśli nie jest on podłączony.
3	Panel obsługowy	Umożliwia dokonanie ustawień w aparacie (patrz „3.2 Panel obsługowy”, str. 16).
4	Wyświetlacz	Wyświetla ustawienia i aktualne wartości (patrz „3.3 Symbole na wyświetlaczu”, str. 17).
5	Pokrywa schowka na filtr	Zasłania filtr zgrubny i dokładny. Przez filtr zasysane jest powietrze do oddychania.
6	Wejście napięcia	Łączy aparat z zasilaczem.
7	Tabliczka znamionowa (zakryta)	Zawiera informacje o aparacie (patrz „3.6.3 Oznaczenia na tabliczce znamionowej”, str. 21).
8	Złącze szeregowo	Łączy aparat z urządzeniami do ustawiania i analizy danych terapii lub zaworem O ₂ .
9	Wejście na kartę SD z diodą LED	Mieści opcjonalną kartę SD. Zapalona dioda LED oznacza, że między kartą SD a aparatem utworzone jest połączenie.

3.2 Panel obsługowy



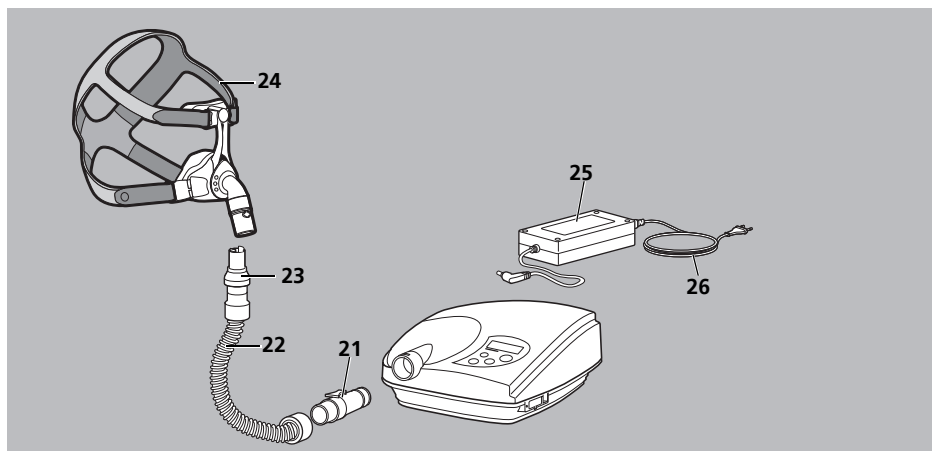
Nr	Oznaczenie	Opis
10	Przycisk nawilżacza	<ul style="list-style-type: none"> • Włącza/wyłącza nawilżacz powietrza do oddychania. • Służy do przewijania stron menu. • Po przytrzymaniu naciśniętego przycisku w trakcie terapii wywołane zostaną ustawienia stopnia nawilżenia.
11	Przycisk informacyjny	<ul style="list-style-type: none"> • Służy do wywoływania menu z informacjami (patrz „5.2 Menu z informacjami”, str. 38). • Podczas terapii wskazuje na ewentualną nieszczelność. • Rozpoczyna w trybie gotowości po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku manualne kopiowanie na opcjonalną kartę SD. • Umożliwia wyjście z menu.
12	Przycisk ZAŁ/WYŁ	<ul style="list-style-type: none"> • Włącza lub wyłącza aparat. • Umożliwia zwiększenie wartości w menu.
13	Przycisk powolnego startu	<ul style="list-style-type: none"> • Włącza/wyłącza powolny start. • Umożliwia zmniejszenie wartości w menu. • Po przytrzymaniu naciśniętego przycisku w trybie oczekiwania wywołane zostanie menu pacjenta (patrz „5.1 Menu pacjenta”, str. 37). • Umożliwia przedwczesne zakończenie testu maski.

3.3 Symbole na wyświetlaczu



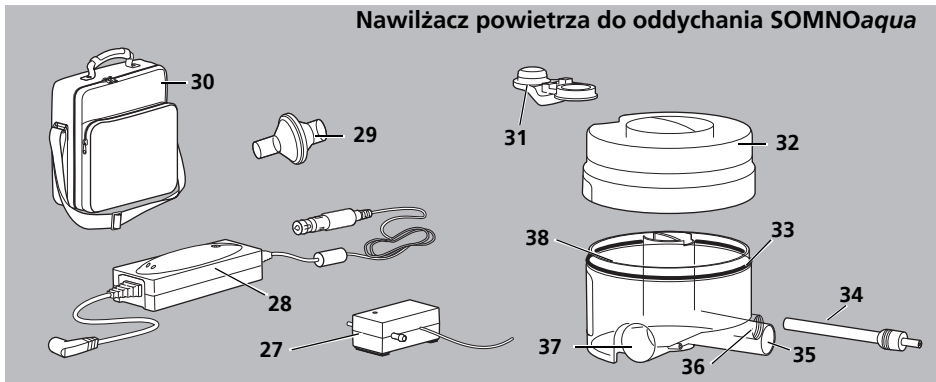
Nr	Oznaczenie	Opis
14	Okno główne	Wyświetlane są w nim różne wartości lub parametry w zależności od symbolu.
15	Symbol nawilżacza	Widoczny po aktywacji nawilżacza. Stopień nawilżenia wyświetlany jest w oknie głównym.
16	Symbol powolnego startu	Widoczny w przypadku aktywacji powolnego startu.
17	Wskaźnik zaburzeń oddechowych RDI	Widoczny w przypadku, gdy w oknie głównym wyświetlany jest wskaźnik zaburzeń oddechowych (ang. RDI = Respiratory Disturbance Index).
18	Automatyczne włączanie/wyłączanie	Litera A (tryb automatyczny) jest widoczna, jeśli aktywna jest funkcja automatycznego włączania/wyłączania. Litera M (tryb ręczny) jest widoczna, jeśli funkcja automatycznego włączania/wyłączania nie jest aktywna.
19	Strzałki	W trakcie wzrastania ciśnienia miga strzałka w górę. W trakcie obniżania ciśnienia miga strzałka w dół. Obie strzałki są widoczne, jeśli funkcja ułatwiająca wydech jest aktywna. Strzałki informują również o odczycie danych z opcjonalnej karty SD lub zapisie danych na opcjonalnej karcie SD.
20	hPa	Widoczny, jeśli w oknie głównym wyświetlane jest ciśnienie terapeutyczne.

3.4 Komponenty



Nr	Oznaczenie	Opis
21	Adapter	łączy wąż do oddychania z aparatem.
22	Wąż do oddychania	łączy aparat z maską do sztucznego oddychania.
23	System wydechowy (opcja)	Jeśli maska nie jest wyposażona w system wydechowy, to podczas terapii uchodzi tutaj wydychane powietrze.
24	Maska do oddychania	Doprowadza do pacjenta powietrze do oddychania.
25	Zasilacz	Zasila aparat napięciem.
26	Przewód sieciowy	łączy zasilacz z gniazdem sieciowym.

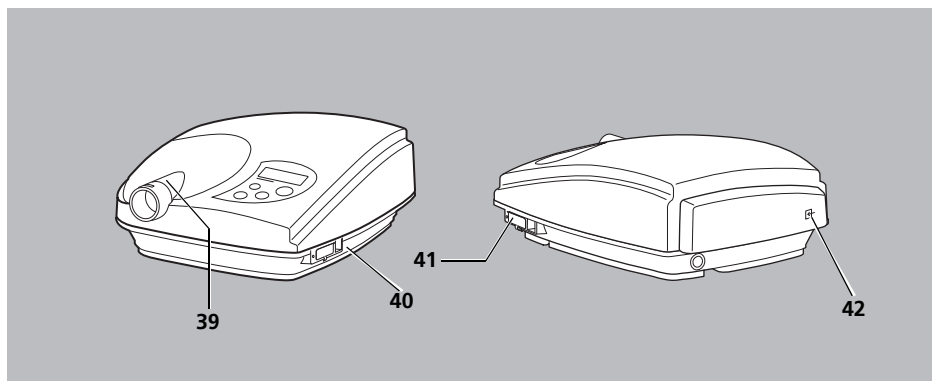
3.5 Akcesoria







Nr	Oznaczenie	Opis
27	Zawór O ₂	Doprowadza tlen do maski.
28	Zasilacz prądu stałego	Umożliwia zasilanie aparatu z gniazda prądu stałego (12-24 V).
29	Filtr bakteryjny	Chroni pacjenta przed bakteriami, jeśli z aparatu korzysta kilku pacjentów.
30	Torba	Chroni aparat podczas transportu.
Nawilżacz powietrza do oddychania SOMNOaqua		
31	Zatyczka	Zatyka otwór do napełniania nawilżacza.
32	Górna część obudowy	Zamyka nawilżacz powietrza do oddychania.
33	Uszczelnienie	Zapobiega wypływowi wody.
34	Grzałka	Podgrzewa wodę w nawilżaczu.
35	Króciec wlotowy	Łączy aparat z nawilżaczem.
36	Króciec do pomiaru ciśnienia	Służy do pomiaru aktualnego ciśnienia terapeutycznego.
37	Króciec wylotowy	Łączy nawilżacz z węzłem do oddychania.
38	Dolna część obudowy	Zawiera wodę do nawilżania powietrza do oddychania.

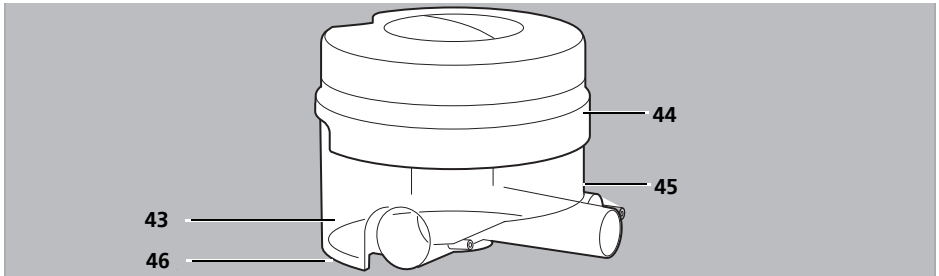
3.6 Oznaczenia

3.6.1 Oznaczenia na aparacie



Nr	Symbol	Znaczenie
39		Wylot: Wylot powietrza otaczającego
40		Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi.
41		Wejście na kartę SD
42		Pokrywa schowka na filtr: wlot powietrza o temperaturze otoczenia


3.6.2 Oznaczenia na nawilżaczu





Nr	Symbol	Znaczenie
43		Nie stosować nawilżacza powietrza do oddychania u pacjentów z bypassem dróg oddechowych.
44		Aparat jest ogrzewany. Nie dotykać grzałki.
45	SN	Numer seryjny nawilżacza powietrza do oddychania
Spód		
46		Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: aparat typu BF
		Nie usuwać urządzenia razem ze zwykłymi odpadami.
		Rok produkcji
	CE 0197	Znak CE (potwierdza, że produkt odpowiada obowiązującym dyrektywom europejskim)
	24 V DC	Napięcie stałe 24 V

3.6.3 Oznaczenia na tabliczce znamionowej


Symbol	Znaczenie
	Rok produkcji
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: aparat typu BF
	Nie usuwać urządzenia razem ze zwykłymi odpadami.
	Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi.

Symbol	Znaczenie
SN	Numer seryjny aparatu
	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: klasa ochrony II

3.6.4 Oznaczenia na opakowaniu urządzenia terapeutycznego

Symbol	Znaczenie
	Dopuszczalna temperatura przechowywania: od -25°C do 70°C
	Dopuszczalna wilgotność powietrza podczas przechowywania: maks. 95% wilgotności względnej

3.6.5 Oznaczenia na opakowaniu węża do oddychania

Symbol	Znaczenie
	Używać tylko dla jednego pacjenta.

4 Obsługa

4.1 Ustawianie aparatu

WSKAZÓWKA

Szkody materialne na skutek przegrzania!

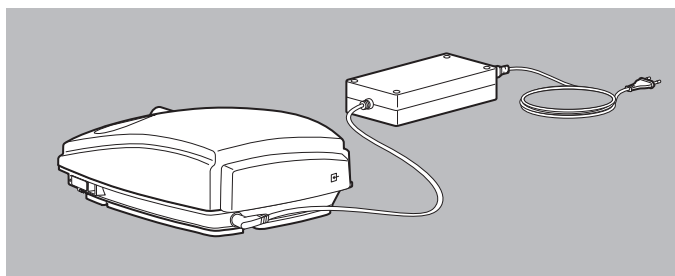
Zbyt wysokie temperatury mogą spowodować przegrzanie i w konsekwencji uszkodzenie aparatu.

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

1. Ustawić aparat na płaskiej powierzchni.

4.2 Podłączanie komponentów

4.2.1 Podłączanie do zasilania



1. Włożyć przewód zasilacza do gniazda zasilania w aparacie.



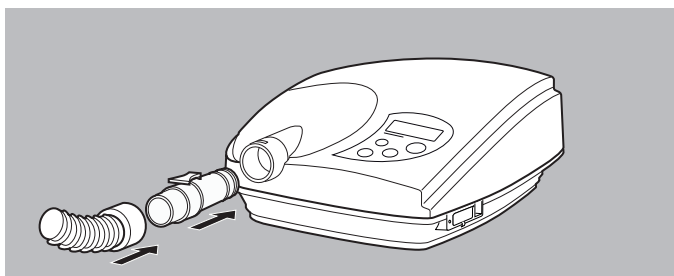
Jeśli aparat ma być zasilany napięciem 12 V lub 24 V, to zamiast zasilacza należy podłączyć adapter prądu stałego WM 24469 (opcja).

2. Włożyć przewód sieciowy do gniazdka.
Zasilacz dostosuje się automatycznie do napięcia sieciowego (115 V - 230 V).

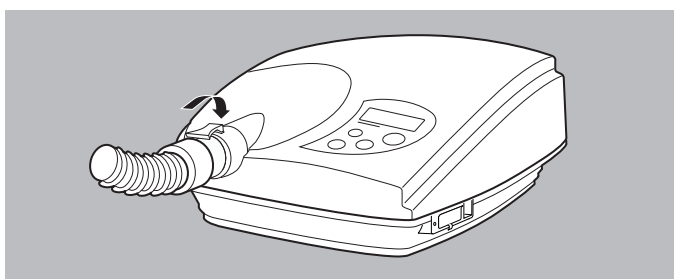
Wynik

Aparat jest podłączony do zasilania i przechodzi w tryb oczekiwania. Na wyświetlaczu pojawi się . Mogą być widoczne również inne symbole, w zależności od ustawienia (patrz „3.3 Symbole na wyświetlaczu”, str. 17).

4.2.2 Podłączenie węża do oddychania



1. Nałożyć adapter na wylot aparatu.



2. Nałożyć wąż do oddychania na adapter. Zwrócić uwagę, aby zatrzaśnięcie przycisku blokady było słyszalne.

Wynik Wąż do oddychania jest podłączony.

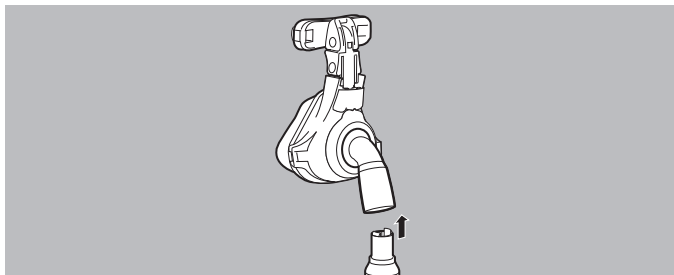
4.2.3 Podłączenie maski do oddychania

1. Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi maski do oddychania.
2. Jeśli jest: Ustawić podporę czołową maski.
3. Połączyć paski mocujące z maską.

UWAGA**Ryzyko uduszenia spowodowane brakiem systemu wydechowego!**

W przypadku używania maski nosowo-ustnej bez awaryjnego systemu wydechowego stężenie CO₂ może osiągnąć wartości krytyczne i stwarzać zagrożenie dla pacjenta.

⇒ Zawsze stosować zewnętrzny system wydechowy.

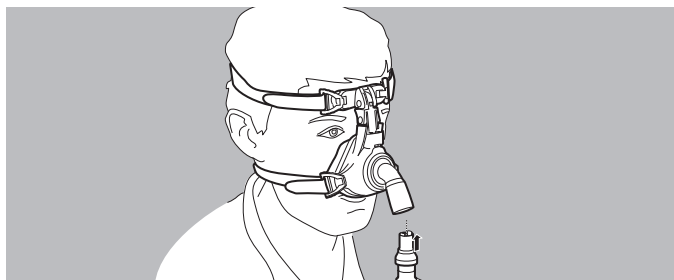


4. Jeśli nie jest zintegrowany: podłączyć zewnętrzny system wydechowy między maską a węzłem do oddychania.
5. Założyć maskę.

UWAGA**Ryzyko obrażeń na skutek nieprawidłowego włożenia węża do oddychania!**

Nieprawidłowo włożony wąż może spowodować obrażenia.

⇒ Nigdy nie zakładać węża do oddychania na szyję.



6. Połączyć maskę z węzłem do oddychania.
7. W razie potrzeby: wykonać test maski (patrz „4.4.3 Wykonanie testu maski”, str. 31).

Wynik Maską jest podłączona.

4.3 Podłączanie akcesoriów

4.3.1 Podłączanie nawilżacza

Napełnianie nawilżacza

WSKAZÓWKA

Szkody materialne na skutek przepełnienia!

Wyciekająca woda może dostać się do aparatu i go uszkodzić.

- ⇒ Przed napełnieniem należy zdjąć nawilżacz z aparatu.
- ⇒ Napełnić nawilżacz do kreski oznaczonej „max”.

1. W razie potrzeby: zdjęć nawilżacz z aparatu (patrz „Zdejmowanie nawilżacza”, str. 28).



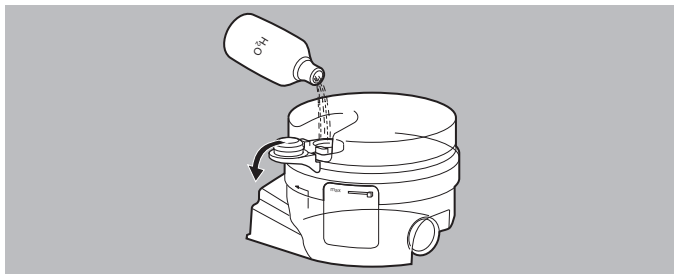
2. Wyciągnąć zatyczkę.

WSKAZÓWKA

Szkody materialne spowodowane gorącą wodą i aromatycznymi dodatkami!

Gorąca woda lub aromatyczne dodatki (np. olejek eukaliptusowy) mogą uszkodzić obudowę nawilżacza oraz grzałkę.

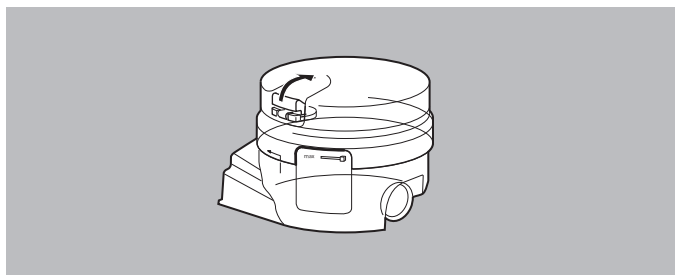
- ⇒ Należy wlewać wyłącznie zimną lub ciepłą wodę.
- ⇒ Nie stosować dodatków aromatycznych.



3. Napełnić nawilżacz zimną wodą destylowaną do kreski oznaczonej „max”.



W drodze wyjątku można również użyć odgotowanej wody ubogiej w wapń. W tym przypadku należy częściej oczyszczać nawilżacz ze złożeń wapnia (patrz „6.4.1 Oczyszczanie nawilżacza ze złożeń wapnia”, str. 49).

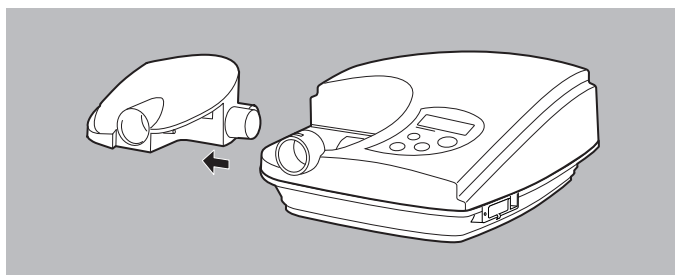


4. Zamknąć nawilżacz.
5. Sprawdzić szczelność. W tym celu należy przejechać palcem od spodu lub postawić nawilżacz na ręczniku.

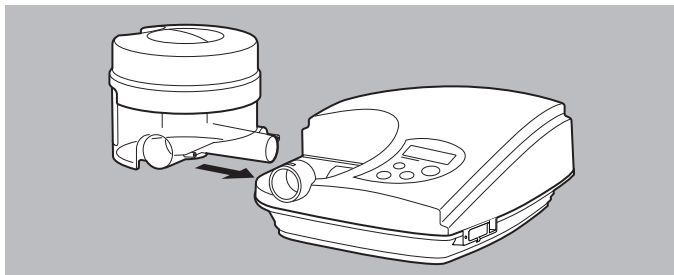
Wynik Nawilżacz powietrza do oddychania jest napełniony.

Montaż nawilżacza

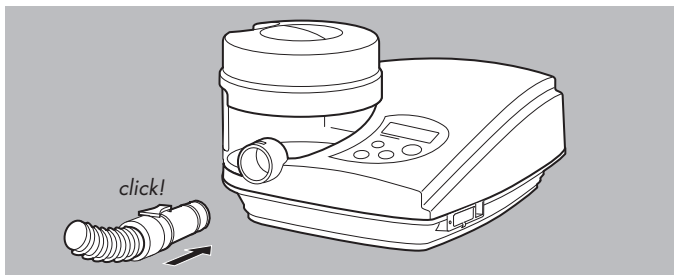
1. W razie potrzeby: zdjąć wąż do oddychania z aparatu.



2. Zdjąć po bokach pokrywę z aparatu.
3. Napełnić nawilżacz.



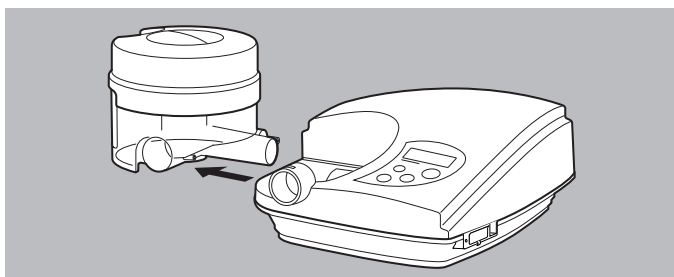
4. Wsunąć po bokach nawilżacz do wnętrza.



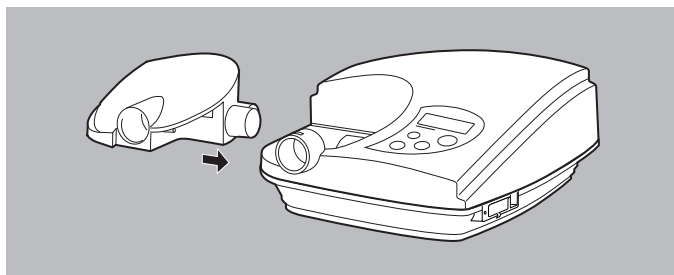
5. Ponownie podłączyć wąż do oddychania.

Wynik Nawilżacz powietrza do oddychania jest zamontowany.

Zdejmowanie nawilżacza



1. Wysunąć po bokach nawilżacz z wnętrza.



2. Wsunąć pokrywę do oporu do wnęki nawilzacza.
3. Podłączyć wąż do oddychania (patrz „4.2.2 Podłączanie węża do oddychania”, str. 24).

Wynik Nawilzacz jest zdjęty.

4.3.2 Podłączanie filtra bakteryjnego

1. Włożyć filtr bakteryjny między wąż do oddychania a adapter.
2. Sprawdzić ciśnienie.



W przypadku użycia filtra bakteryjnego może zmniejszyć się ciśnienie i natężenie przepływu.

4.3.3 Podłączanie zaworu tlenowego



Ryzyko obrażeń na skutek tlenu!


Doprowadzenie tlenu bez podjęcia szczególnych środków ochrony może spowodować pożar i obrażenia.

- ⇒ Zawsze stosować zawór tlenowy.
- ⇒ Przestrzegać wskazówek dotyczących użycia tlenu.
- ⇒ Przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi zaworu tlenowego i aparatu tlenowego.

1. Podłączyć zawór tlenowy zgodnie z instrukcją obsługi.

4.4 Obsługa aparatu

4.4.1 Włączanie aparatu

1. Podłączyć komponenty (patrz „4.2 Podłączanie komponentów”, str. 23).
Aparat przejdzie w tryb oczekiwania.
2. Nacisnąć przycisk ZAK/WYŁ , aby wyłączyć aparat.
lub
W przypadku aktywnej funkcji automatycznego włączania/wyłączania: rozpocząć oddychanie przez maskę.

Wynik Aparat zaczyna tłoczyć powietrze przez wąż do oddychania. Na wyświetlaczu widoczny będzie przez 3 sekundy całkowity czas trwania terapii. W zależności do ustawień mogą wystąpić następujące zdarzenia:

- Na wyświetlaczu zostanie wyświetlone aktualne ciśnienie terapeutyczne. Rozpocznie się terapia. Na wyświetlaczu mogą być widoczne kolejne symbole (patrz „3.3 Symbole na wyświetlaczu”, str. 17).
- Trwa test maski. Na wyświetlaczu widoczne będzie przez 30 sekund ciśnienie ustawione dla testu maski.




- Powolny start jest aktywny. Na wyświetlaczu widoczne będą na zmianę czas trwania terapii i wartość ciśnienia.



4.4.2 Wyłączenie aparatu

Warunek Aparat jest włączony.



1. Nacisnąć przycisk ZAŁ/WYŁ , aby wyłączyć aparat.
lub

W przypadku aktywnej funkcji automatycznego włączania/ wyłączenia należy zdjąć maskę.

Na wyświetlaczu wyświetlany jest dzienny czas trwania terapii.

Wynik Aparat jest wyłączony i przeszedł w tryb oczekiwania.




- Jeśli do wyłączenia aparatu użyty zostanie przycisk ZAŁ/WYŁ , to na wyświetlaczu widoczne będą godziny pracy.
- W ciągu dnia można wyjąć wtyczkę sieciową z gniazdka dla oszczędności prądu. Aparat należy włączać **zawsze** najpierw przyciskiem ZAŁ/WYŁ . Przed wyjęciem wtyczki z gniazdka lub przerwaniem zasilania wyłącznikiem na przedłużaczu należy odczekać, aż przy wejściu na kartę SD zgaśnie dioda LED.

4.4.3 Wykonanie testu maski

Warunek Test maski jest aktywny.



1. Włączyć aparat.
Na wyświetlaczu widoczne będzie ciśnienie ustawione dla testu maski.
2. Sprawdzić szczelność maski.
3. W razie potrzeby należy dostosować paski mocujące do maski.
4. Odczekać, aż aparat automatycznie zakończy test maski (ok. 30 sekund).
lub
Nacisnąć przycisk powolnego startu , aby przerwać test maski.

Wynik Test maski został przeprowadzony.

4.5 Transport aparatu

Warunek Torba jest czysta.

1. Zapakować aparat do torby.
2. Zapakować komponenty i akcesoria do torby.
3. Zapakować instrukcję obsługi do torby.

Wynik Aparat jest gotowy do transportu.

4.6 Używanie opcjonalnej karty SD

WSKAZÓWKA

Utrata danych na skutek użycia niewłaściwej karty SD!

W przypadku karty SD, która nie została nabyta za pośrednictwem producenta urządzenia może dojść do ograniczenia funkcji lub utraty danych.

- ⇒ Należy używać wyłącznie kart SD producentów markowych. Zalecamy nabywanie opcjonalnych kart SD za pośrednictwem producenta.
- ⇒ Nie używać opcjonalnej karty SD do zapisywania obcych plików.



Karta SD nie jest konieczna do pracy aparatu. Dane terapii i ustawienia zapisywane są dodatkowo w wewnętrznej pamięci aparatu.

4.6.1 Wyjmowanie opcjonalnej karty SD

Warunek Aparat jest w trybie oczekiwania.

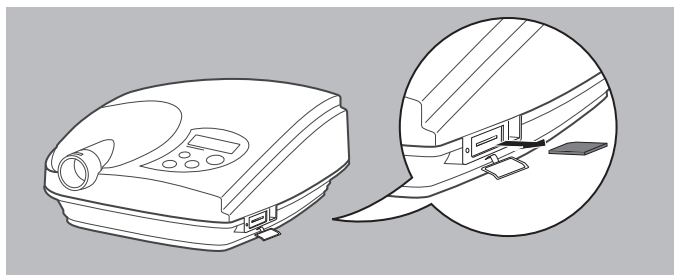
1. Otworzyć pokrywę wejścia na kartę SD.

WSKAZÓWKA

Utrata danych spowodowana niewłaściwą obsługą!

W przypadku wyjęcia karty SD przy zapalanej czerwonej diodzie LED może dojść do utraty danych.

- ⇒ Przed wyjęciem karty należy odczekać, aż zgaśnie dioda LED.
2. Nacisnąć krótko na kartę SD.
Karta SD wysunie się kawałek.



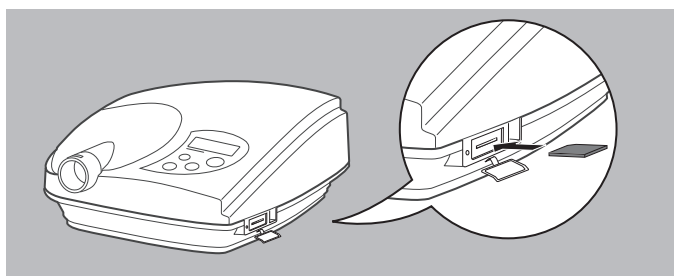
3. Wyjąć kartę SD.
4. Zamknąć pokrywę wejścia na kartę SD.

Wynik Karta SD została wyjęta z aparatu.


4.6.2 Wkładanie opcjonalnej karty SD

Warunek Aparat jest w trybie oczekiwania.

1. Otworzyć pokrywę wejścia na kartę SD.



2. Wsunąć kartę SD do wejścia, aż do zatrzaśnięcia. Zwrócić uwagę, aby przy wsuwaniu brakujący róg karty SD znajdował się z przodu z prawej strony.
3. Zamknąć pokrywę wejścia na kartę SD.

Wynik Karta SD znajduje się w aparacie i jest gotowa do użytku. Na wyświetlaczu widoczny jest symbol .

4.6.3 Zapisywanie danych terapeutycznych na opcjonalnej karcie SD

WSKAZÓWKA

Utrata danych na skutek awarii prądu!

Przerwanie zasilania podczas zapisu danych terapii może doprowadzić do ich utraty.

⇒ Podczas zapisu danych nie należy odłączać aparatu od zasilania.

Automatyczny zapis

Aparat automatycznie zapisuje dane terapii w następujących przypadkach:

- Za każdym razem przy wyłączeniu aparatu. Terapia musi jednak trwać ponad 6 minut.
- Za każdym razem przy wkładaniu karty SD w trybie oczekiwania.
- Po przerwaniu zapisu danych w przypadku podłączenia aparatu do sieci.

Podczas zapisu danych na wyświetlaczu miga symbol karty SD i widoczny jest pozostały czas. Następnie pojawi się okno standardowe.



Ręczny zapis danych terapii



W przypadku ręcznego zapisu danych zapisana zostaje jednorazowo większa ilość danych. Ręczny zapis danych konieczny jest tylko wtedy, gdy wymaga tego lekarz lub przedstawiciel handlowy. Dane terapii należy zapisać ręcznie na krótko przed wyjęciem karty SD do kontroli. Ręcznie utworzona kopia danych zostanie nadpisana przy następnym zapisie automatycznym.

Warunek

Aparat jest w trybie oczekiwania.

1. Przytrzymać wciśnięty przycisk informacyjny (i) przez ponad 3 sekundy.

- Czerwona dioda LED świeci.
- Na wyświetlaczu miga symbol karty SD i widoczny jest pozostały czas. Następnie pojawi się okno standardowe.



Wynik Dane terapii zapisane są na karcie SD. To, które dane zostały zapisane, zależy od ustawień dokonanych przez lekarza.

4.6.4 Konfigurowanie urządzenia terapeutycznego przy użyciu opcjonalnej karty SD

Warunek Aparat jest w trybie oczekiwania.



Za pomocą karty SD można skonfigurować nie tylko aparat, ale również urządzenie wymienne.

W przypadku użycia urządzenia wymiennego na wyświetlaczu pojawi się **Card**.

1. Włożyć kartę SD.
 - Aparat zastosuje ustawienia z karty SD. W trakcie tej procedury na wyświetlaczu miga strzałka i świeci się dioda LED.



- Na karcie SD zapisywane są dane terapii z aparatu.
- Po pomyślnym zakończeniu konfiguracji na wyświetlaczu pojawi się **CONF**.



2. Aby powrócić do okna standardowego, należy nacisnąć dowolny przycisk.

Wynik Aparat zastosował ustawienia z karty SD.

4.6.5 Wysyłanie opcjonalnej karty SD

1. Wyjąć kartę SD (patrz „4.6.1 Wyjmowanie opcjonalnej karty SD”, str. 32).
2. Oznaczyć kartę SD imieniem i nazwiskiem oraz datą urodzenia w celu uniknięcia pomyłki u lekarza lub przedstawiciela handlowego.



Na nabytych za pośrednictwem producenta kartach SD znajduje się specjalne pole, na którym można zapisać dane.

3. Włożyć kartę SD do dostarczonej torby.
4. Wysłać kartę SD do lekarza lub przedstawiciela handlowego.

5 Ustawienia

5.1 Menu pacjenta







5.1.1 Ustawiane parametry

W menu pacjenta można ustawić następujące parametry, o ile zostały one udostępnione przez lekarza:

Parametry	Opis	Wskaźnik na wyświetlaczu	Zakres wartości
Funkcja ułatwiająca wydech (softPAP)	Aparat obniża chwilowo ciśnienie terapeutyczne przed zmianą fazy oddechu na wydech.	50FŁ	□ (softPAP WYŁ) I (softPAP lekki) Z (softPAP normalny)
Test maski	Po włączeniu aparat wytwarza przez 30 sekund większe ciśnienie. Dzięki temu można łatwiej rozpoznać nieszczelność maski (patrz „4.4.3 Wykonanie testu maski”, str. 31).	Ł:	□ (test maski nieaktywny) B (ciśnienie 8 hPa) I0 (ciśnienie 10 hPa) I2 (ciśnienie 12 hPa) I4 (ciśnienie 14 hPa)
Automatyczne włączanie/wyłączanie	Aparat może zostać włączony po wdmuchaniu powietrza do maski (> 0,5 hPa), a w przypadku jego braku wyłączy się automatycznie po upływie 5 sekund. Wyjątek: W przypadku użycia maski nosowo-ustnej z systemem wydechowym aparat nie rozpozna zmiany ciśnienia i nie będzie reagował.	M A	M (ręczny/nieaktywny) A (automatyczny/aktywny)

5.1.2 Nawigacja po menu pacjenta

Warunek Aparat jest w trybie oczekiwania.

1. Przytrzymać wciśnięty przycisk powolnego startu  do momentu, aż otworzy się menu pacjenta.
Na wyświetlaczu miga aktualne ustawienie funkcji ułatwiającej wydech (SoFt).
2. Zwolnić przycisk powolnego startu .
Na wyświetlaczu pojawi się menu pacjenta.
3. Aby móc przewijać strony w menu pacjenta, należy nacisnąć przycisk nawilżacza .
4. Aby zwiększyć wartość, należy nacisnąć przycisk ZAŁ/WYŁ .
5. Aby zmniejszyć wartość, należy nacisnąć przycisk powolnego startu .
6. Aby wyjść z menu pacjenta, należy nacisnąć krótko przycisk informacyjny .
lub
Nie naciskać żadnego przycisku przez 15 sekund.
Aparat przejdzie w tryb oczekiwania.

5.2 Menu z informacjami

5.2.1 Wyświetlane parametry

W menu z informacjami mogą zostać wyświetlone dodatkowe ustawienia udostępnione przez lekarza. Na wyświetlaczu widoczne są różne parametry, w zależności od tego, czy aparat znajduje się w trybie oczekiwania, czy jest włączony.

Wskaźnik	Znaczenie
6.5 _h	(Średni) czas trwania terapii
^{RDI} 12.3	Średni wskaźnik zaburzeń oddechowych RDI
^{RDI} o 5.3	Średni wskaźnik obturacyjnych zaburzeń oddechowych RDI
^{RDI} c 7.0	Średni wskaźnik centralnych zaburzeń oddechowych RDI
L 10 P	Procentowy czas trwania terapii przy niedopuszczalnej nieszczelności
P 90 10 _{hPa}	Percentyl ciśnienia 90%

5.2.2 Nawigacja po menu z informacjami (w trybie oczekiwania)

Warunek Aparat jest w trybie oczekiwania.

1. Naciśnąć krótko przycisk informacyjny ⓘ.
Na wyświetlaczu wyświetlane są na zmianę czas trwania terapii i aktualna data.
2. Aby móc przewijać strony w menu z informacjami, należy krótko nacisnąć przycisk nawilżacza ☹️.
Na wyświetlaczu widoczne są udostępnione przez lekarza parametry.
3. Naciśnąć przycisk powolnego startu ⏪ (-) lub przycisk ZAL/WYL ⏩ (+), aby wywołać dane z innego dnia lub innego okresu:

Wskaźnik	Znaczenie
2302	Wskaźnik daty z ostatnich 6 dni.
7 d	Średnia wartość dla ostatnich 7 dni.
14 d	Średnia wartość dla ostatnich 14 dni.
30 d	Średnia wartość dla ostatnich 30 dni.
180 d	Średnia wartość dla ostatnich 180 dni.
366 d	Średnia wartość dla ostatnich 366 dni.

4. Aby wyjść z menu z informacjami, należy odczekać ok. 10 sekund.
Aparat przejdzie w tryb oczekiwania lub powróci do okna standardowego.



- Na wyświetlaczu wyświetlane są tylko te dane, które faktycznie zapisane są w aparacie. Przykład: Jeśli w aparacie zapisane są dane z 34 dni, to bezpośrednio po 30 d widać tylko 34 d.
- Dzień terapii zaczyna się i kończy o godz. 12. Dane zapisane od północy do godz. 12 w południe są przyporządkowane do poprzedniego dnia kalendarzowego.

5.2.3 Wskaźnik nieszczelności (podczas pracy)

Warunek Aparat jest włączony.

1. Nacisnąć krótko przycisk informacyjny




Wynik Na wyświetlaczu widoczny jest wskaźnik nieszczelności:

Wskaźnik	Znaczenie
LE_	Brak/mała nieszczelność: maska jest ułożona optymalnie.
LE=	Średnia nieszczelność: maska nie jest ułożona optymalnie, dlatego jakość terapii może być ograniczona. Dostosować maskę.
LE≡	Duża nieszczelność: nie można zagwarantować skutecznej terapii. Dostosować maskę.

5.3 Ustawianie powolnego startu

5.3.1 Ustawianie powolnego startu



Warunek Aparat jest włączony. Powolny start został udostępniony przez lekarza.

1. Przytrzymać wciśnięty przycisk powolnego startu .
Na wyświetlaczu miga aktualne ustawienie czasu powolnego startu.
2. Aby zwiększyć wartość, należy nacisnąć przycisk ZAŁWYŁ .
3. Aby zmniejszyć wartość, należy nacisnąć przycisk powolnego startu .
4. Aby zapisać ustawienie, należy odczekać 3 sekundy.

Wynik Czas powolnego startu jest ustawiony. Ustawienie to zostanie zachowane również po wyłączeniu aparatu.


5.3.2 Włączanie i wyłączenie funkcji powolnego startu

Warunek Aparat jest włączony. Powolny start został udostępniony przez lekarza.

1. Aby włączyć powolny start, należy nacisnąć krótko przycisk powolnego startu .
Na wyświetlaczu widoczne są na zmianę pozostały czas i ciśnienie terapeutyczne.
2. Aby wyłączyć powolny start, należy nacisnąć krótko przycisk powolnego startu .




5.4 Ustawianie opcjonalnego nawilzacza powietrza oddechowego

Nawilzacz powietrza oddechowego może być stosowany wyłącznie na odpowiednie polecenie lekarza.

Wartość	Wskaźnik na wyświetlaczu	Zakres wartości
Poziom nagrzewania		1 (najniższa moc grzewcza) 2 3 4 5 6 (najwyższa moc grzewcza)

5.4.1 Ustawianie stopnia nawilżenia

Warunek

- Nawilzacz jest podłączony (patrz „4.3.1 Podłączanie nawilzacza”, str. 26).
 - Aparat jest włączony.
1. Przytrzymać dłużej przycisk nawilzacza . Na wyświetlaczu miga symbol nawilzacza oraz ustawiony stopień nawilżenia.
 2. Aby zwiększyć stopień nagrzewania, należy nacisnąć przycisk ZAŁ/WYŁ .
 3. Aby zmniejszyć stopień nagrzewania, należy nacisnąć przycisk powolnego startu .





Wybór najkorzystniejszego ustawienia zależy od temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniu. Standardowym ustawieniem jest stopień 3. Odczuwanie porannej suchości dróg oddechowych przez pacjenta wskazuje na ustawienie za niskiej mocy grzewczej. Natomiast tworzenie się skroplin w wężu do oddychania wskazuje na ustawienie za wysokiej mocy grzewczej.

4. Aby zapisać ustawienie, należy odczekać 3 sekundy. Aparat powróci do okna standardowego.

Wynik Stopień nawilżenia jest ustawiony.

5.4.2 Włączanie i wyłączenie nawilżacza

- Warunek*
- Nawilżacz jest podłączony (patrz „4.3.1 Podłączanie nawilżacza”, str. 26).
 - Aparat jest włączony.
1. Aby włączyć nawilżacz, należy nacisnąć krótko przycisk nawilżacza .
Na wyświetlaczu pojawi się ustawiony stopień nawilżenia oraz symbol nawilżacza.
 2. Aby wyłączyć nawilżacz, należy nacisnąć krótko przycisk nawilżacza .
Symbol nawilżacza zniknie. Aparat pozostaje nadal włączony.



Jeśli poziom wody w nawilżaczu jest za niski, to aparat automatycznie go wyłączy.

6 Zachowanie higieny

6.1 Ogólne wskazówki

- Należy przestrzegać wskazówek dotyczących utrzymywania higieny akcesoriów, zawartych w instrukcjach obsługi.
- **Niniejszy produkt może zawierać jednorazowe komponenty.** Komponenty te przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Dlatego po jednokrotnym użyciu **nie** należy ich poddawać sterylizacji. W przeciwnym razie istnieje ryzyko ograniczenia działania i bezpieczeństwa produktu oraz nieprzewidywalnych reakcji na skutek starzenia się, utraty elastyczności, zużycia, obciążenia termicznego, działania chemicznego itd.
- Podczas dezynfekcji należy używać odpowiednich rękawiczek (np. gospodarczych lub jednorazowych).
- Przestrzegać instrukcji stosowanego środka dezynfekującego.
- Zaleca się użycie środka terralin[®] protect do dezynfekcji metodą przetarcia i środka gigasept FF[®] do dezynfekcji metodą zanurzeniową.

6.2 Termin

Termin	Czynność
Codziennie	Wyczyścić maskę (patrz instrukcja obsługi maski).
	Wyczyścić nawilżacz (patrz „6.4 Preparacja higieniczna opcjonalnego nawilżacza powietrza oddechowego”, str. 48).
Co tydzień	Wyczyścić filtr zgrubny (patrz „6.3.1 Czyszczenie filtra zgrubnego”, str. 46).
	Sprawdzić opcjonalny mikrofiltr. W razie potrzeby wymienić (patrz „6.3.2 Wymiana opcjonalnego mikrofiltra”, str. 47).
	Sprawdzić wąż do oddychania. W razie potrzeby wyczyścić (patrz „6.5 Higieniczne przygotowanie węża do oddychania”, str. 52).
	Wyczyścić obudowę aparatu (patrz „6.3 Higieniczne przygotowanie aparatu”, str. 46).
	Umyć paski mocujące maski (patrz instrukcja obsługi maski).
Co miesiąc	Wymienić opcjonalny mikrofiltr (patrz „6.3.2 Wymiana opcjonalnego mikrofiltra”, str. 47).
	Wyczyścić wąż do oddychania (patrz „6.5 Higieniczne przygotowanie węża do oddychania”, str. 52).
Co 6 miesięcy	Wymienić filtr zgrubny (patrz „9 Transport, przechowywanie i utylizacja”, str. 57).
Co 12 miesięcy	Wymienić maskę.
	Wymienić wąż do oddychania.
Tylko w razie potrzeby	Oczyścić nawilżacz ze złożeń wapnia (patrz „6.4 Preparacja higieniczna opcjonalnego nawilżacza powietrza oddechowego”, str. 48). Wymienić będące w złym stanie (np. rysy, pęknięcia) części obudowy nawilżacza powietrza oddechowego.
	Wydezynfekować aparat (patrz „6.3 Higieniczne przygotowanie aparatu”, str. 46).
	Wydezynfekować nawilżacz (patrz „6.4 Preparacja higieniczna opcjonalnego nawilżacza powietrza oddechowego”, str. 48).
Przed przekazaniem aparatu do użytku innemu pacjentowi	Wymienić opcjonalną kartę SD. Jeśli aparat lub nawilżacz używany był bez filtra bakteryjnego: należy zlecić specjalście higieniczne przygotowanie aparatu. Odesłać aparat do przedstawiciela handlowego.

6.3 Higieniczne przygotowanie aparatu


UWAGA

Ryzyko obrażeń na skutek porażenia prądem elektrycznym!

Dostając się do aparatu płyn może spowodować zwarcie i w konsekwencji zranic użytkownika oraz uszkodzić aparat.

- ⇒ Przed higienicznym przygotowaniem aparatu należy go odłączyć od sieci elektrycznej.
- ⇒ Nie zanurzać aparatu ani komponentów w płynach.
- ⇒ Nie oblewać aparatu ani komponentów płynem.
- ⇒ Króciec pomiaru ciśnienia trzymać z daleka od cieczy.

1. Zdjąć nawilżacz (patrz „4.3.1 Podłączanie nawilżacza”, str. 26).
2. Przygotować higienicznie aparat i komponenty zgodnie z poniższą tabelą:

Część	Czyszczenie	Dezynfekcja	Sterylizacja
Obudowa	Wytrzeć wilgotną szmatką.	Dezynfekcja metodą przetarcia	Niedopuszczalna
Zasilacz	Wytrzeć wilgotną szmatką.	Dezynfekcja metodą przetarcia	Niedopuszczalna
Przewód sieciowy	Wytrzeć wilgotną szmatką.	dezynfekcja przez wycieranie	Niedopuszczalna

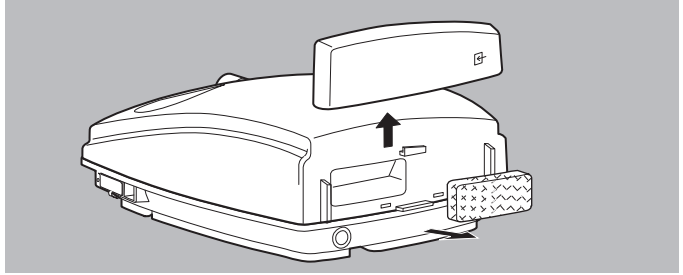
3. Wykonać kontrolę działania.

Wynik Aparat i komponenty są przygotowane higienicznie.

6.3.1 Czyszczenie filtra zgrubnego

Warunek Aparat jest odłączony od zasilania.

1. Zdjąć pokrywę schowka na filtr.



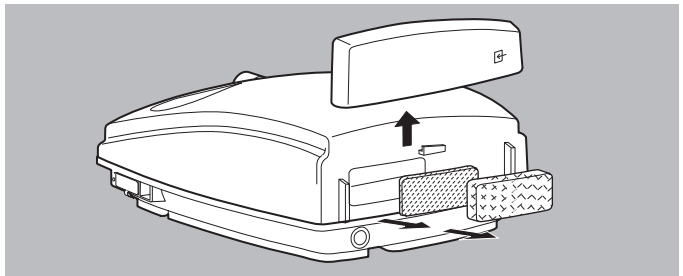
2. Wyjąć filtr zgrubny.
3. Wyczyścić filtr zgrubny pod bieżącą wodą.
4. Pozostawić filtr zgrubny do wyschnięcia.
5. Włożyć filtr zgrubny do uchwyty.
6. Zamknąć pokrywę schowka na filtr.

Wynik Filtr zgrubny jest wyczyszczony.

6.3.2 Wymiana opcjonalnego mikrofiltra

Warunek Aparat odłączony od zasilania.

1. Zdjąć pokrywę schowka na filtr.
2. Wyjąć filtr zgrubny.



3. Wyjąć filtr dokładny.
4. Włożyć nowy filtr dokładny do uchwyty.
5. Włożyć filtr zgrubny do uchwyty.
6. Zamknąć pokrywę schowka na filtr.

Wynik Filtr dokładny jest wymieniony.

6.4 Preparacja higieniczna opcjonalnego nawilżacza powietrza oddechowego

UWAGA

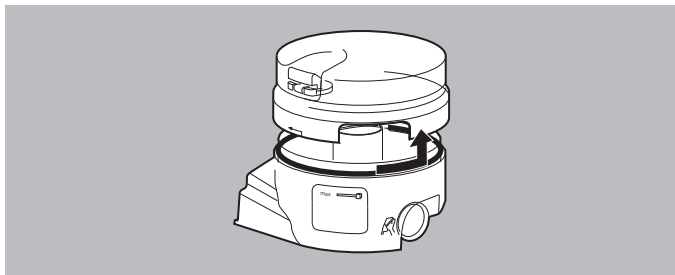
Ryzyko obrażeń spowodowanych gorącą grzałką!

Po wyłączeniu aparatu grzałka nawilżacza jest gorąca i może spowodować oparzenia.

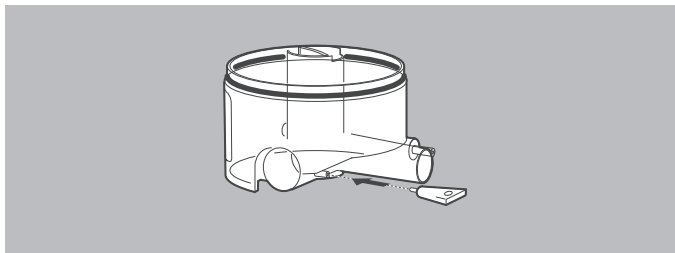
⇒ Odczekać, aż ostygnie grzałka.

⇒ Nie dotykać grzałki.

Warunek Nawilżacz został zdjęty z aparatu.



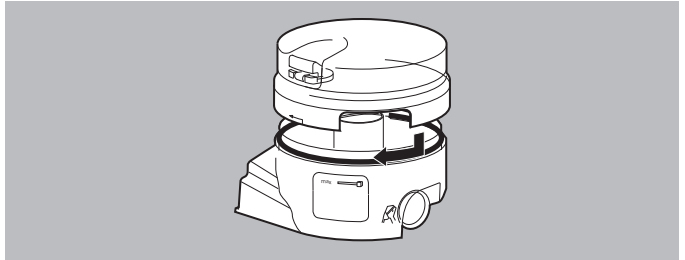
1. Aby otworzyć nawilżacz, należy go obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Zdjąć górną część obudowy.



3. Przygotować higieniczne części obudowy zgodnie z poniższą tabelą:

Część	Czyszczenie	Dezynfekcja	Sterylizacja
Obudowa	Ciepłą wodą z płynem do mycia*: W razie potrzeby: oczyścić ze złogów wapnia (patrz poniżej).	Dezynfekcja zanurzeniowa	Niedopuszczalna
Grzałka	W razie potrzeby: oczyścić ze złogów wapnia (patrz poniżej).	Dezynfekcja zanurzeniowa	Niedopuszczalna

- * Zaleca się umycie raz w tygodniu części obudowy w górnym koszu maszyny do mycia naczyń (w temperaturze maks. 65°C).
- 4. Przepłukać części obudowy czystą wodą.
- 5. Dokładnie przetrząsnąć części obudowy.
- 6. Wytrzeć części miękką ściereką. Zwrócić uwagę, aby styki grzałki były suche.



- 7. Skręcić części obudowy.

Wynik Nawilżacz jest przygotowany higienicznie.

6.4.1 Oczyszczanie nawilżacza ze złożeń wapnia

1. Do dolnej części obudowy nawilżacza wlać 150 ml czystego octu (5%, bez dodatków).
2. Pozostawić na 1 godzinę.
3. Przepłukać dolną część obudowy i grzałkę czystą wodą.
4. Wysuszyć dolną część obudowy i grzałkę.

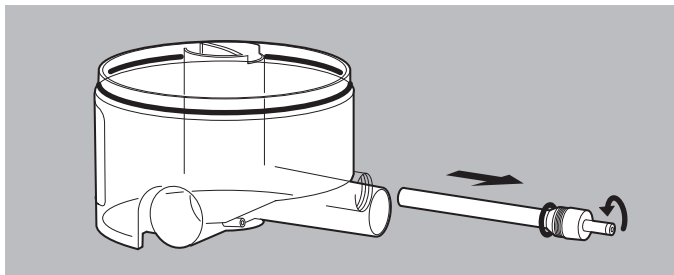
Wynik Dolna część obudowy i grzałka są oczyszczone ze złożeń wapnia.

6.4.2 Wymiana uszczelek

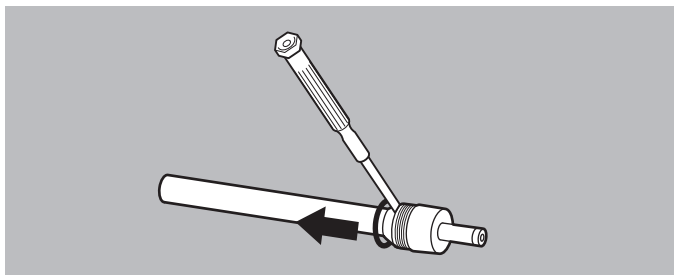
Wymiana uszczelki grzałki

Warunek Nawilżacz został zdjęty z aparatu i opróżniony.

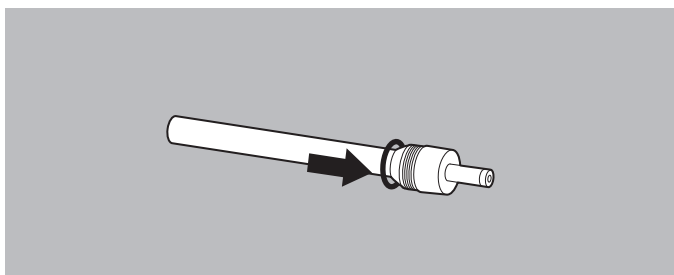
1. Otworzyć nawilżacz.



2. Wykręcić grzałkę z dolnej części obudowy.



3. Ostrożnie zdjąć pierścień uszczelniający za pomocą śrubokręta tak, aby nie uszkodzić rowka.



4. Wcisnąć nowy pierścień uszczelniający do rowka w grzałce.

5. Wkręcić grzałkę do dolnej części obudowy.

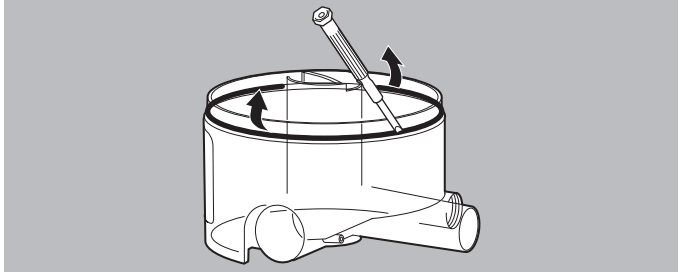
6. Zamknąć nawilżacz.

Wynik Uszczelka grzałki jest wymieniona.

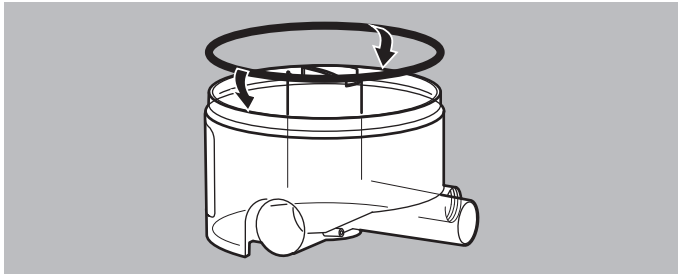
Wymiana uszczelki dolnej części obudowy

Warunek Nawilżacz został zdjęty z aparatu i opróżniony.

1. Otworzyć nawilżacz.



2. Ostrożnie zdjąć pierścień uszczelniający za pomocą śrubokręta tak, aby nie uszkodzić rowka.



3. Wcisnąć nowy pierścień uszczelniający do rowka w dolnej części obudowy.
4. Zamknąć nawilżacz.

Wynik Uszczelka dolnej części obudowy jest wymieniona.

6.5 Higieniczne przygotowanie węża do oddychania

WSKAZÓWKA

Szkody materialne na skutek dostania się płynów do aparatu!

Dostający się do aparatu płyn może spowodować jego uszkodzenie.

⇒ Używany wąż do oddychania powinien być całkowicie suchy.

1. Zdjąć z aparatu wąż do oddychania z adapterem.
2. Zdjąć adapter z węża.
3. Przygotować higieniczne wąż do oddychania i adapter zgodnie z poniższą tabelą:




Część	Czyszczenie	Dezynfekcja	Sterylizacja
Wąż do oddychania	Ciepłą wodą z płynem do mycia.	Dezynfekcja zanurzeniowa	Niedopuszczalna Wyjątek: w przypadku modelu WM 24667 dopuszczalna jest sterylizacja parą ¹
Adapter	Ciepłą wodą z płynem do mycia.	Dezynfekcja zanurzeniowa	Niedopuszczalna

1. Sterylizacja parą przy 134°C z użyciem urządzeń spełniających wymogi normy EN 285, czas utrzymywania temperatury co najmniej 5 minut

4. Przepłukać wąż do oddychania i adapter czystą wodą.
5. Dokładnie przetrząsnąć wąż do oddychania.
6. Powiesić wąż do oddychania i pozostawić do wyschnięcia.
7. Przetrzeć suchą ścierką wąż do oddychania.

Wynik Wąż do oddychania jest przygotowany higienicznie.

Suszenie węża do oddychania

- Warunek* Aparat jest w trybie oczekiwania.
1. W razie potrzeby: zdjąć nawilżacz (patrz „4.3.1 Podłączanie nawilżacza”, str. 26).
 2. Podłączyć wąż do oddychania (patrz „4.2.2 Podłączanie węża do oddychania”, str. 24).
 3. Naciśnąć jednocześnie przycisk ZAL/WYL  i przycisk powolnego startu .
Aparat zaczyna tłoczyć powietrze przez wąż do oddychania.
Na wyświetlaczu wyświetlany jest pozostały czas.
 4. Oczekać do zakończenia procedury suszenia.
Aparat wyłączy się automatycznie.
lub
Aby zakończyć procedurę suszenia: nacisnąć przycisk ZAL/WYL .
 5. Jeśli wąż nie jest całkiem suchy: powtórzyć procedurę suszenia.
- Wynik* Wąż do oddychania jest wysuszony.



7 Kontrola działania

7.1 Termin

Kontrolę działania należy przeprowadzać co najmniej raz na 6 miesięcy.

7.2 Kontrola aparatu


Warunek Aparat jest podłączony i znajduje się w trybie oczekiwania.

1. Włączyć aparat.
2. Jeśli aktywny jest test maski: nacisnąć przycisk powolnego startu , aby przerwać test maski.
3. Jeśli aktywny jest powolny start: nacisnąć przycisk powolnego startu , aby przerwać powolny start. Aparat pracuje.
4. Przymknąć otwór w masce, np. kolanem.
5. Porównać ciśnienie na wyświetlaczu z wyznaczoną wartością.
6. Wyłączyć aparat.
7. Jeśli ciśnienie >1 hPa: skontaktować się z przedstawicielem handlowym.

Wynik Kontrola działania została przeprowadzona.

7.3 Kontrola nawilzacza

1. Sprawdzić obudowę pod kątem pęknięć, uszkodzeń i zanieczyszczeń.
2. Jeśli występują pęknięcia, uszkodzenia lub zanieczyszczenia: wymienić części z tworzywa sztucznego lub uszczelki.
3. Napełnić nawilżacz wodą do kreski (patrz „4.3.1 Podłączanie nawilzacza”, str. 26).
4. Sprawdzić, czy szczelny jest nawilżacz.

5. W przypadku stwierdzenia nieszczelności nawilżacza: wymienić uszczelki (patrz „6.4.2 Wymiana uszczelki”, str. 49).
6. Wylać wodę.
7. Napełnić nawilżacz wodą 50 ml.
8. Podłączyć nawilżacz do aparatu.
9. Włączyć aparat.
10. Aby włączyć nawilżacz, należy nacisnąć przycisk nawilżacza .
11. Ustawić stopień nagrzewania 6 w aparacie (patrz „5.4 Ustawianie opcjonalnego nawilżacza powietrza oddechowego”, str. 42).
12. Sprawdzić, czy nagrzewa się nawilżacz.
13. Jeśli nawilżacz nie nagrzeje się po 15 minutach, to należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub odesłać aparat z nawilżaczem do producenta.

Wynik Kontrola działania nawilżacza została przeprowadzona.

8 Konserwacja

Przewidywany minimalny okres żywotności eksploatacyjnej aparatu wynosi 5 lat.

Przy zgodnym z przeznaczeniem użytkowaniu zgodnym z instrukcją obsługi urządzenia nie wymaga przez ten okres konserwacji.

Jeżeli aparat ma być użytkowany przez okres dłuższy od podanego wyżej, zaleca się jego sprawdzenie przez autoryzowany serwis specjalistyczny.

9 Transport, przechowywanie i utylizacja

9.1 Transport i przechowywanie

9.1.1 Ogólne wskazówki

- Przestrzegać dopuszczalnych warunków otoczenia (patrz „11.1 Dane techniczne”, str. 61).

9.1.2 Przechowywanie aparatu

1. Odłączyć aparat od zasilania.
2. Wyczyścić aparat i akcesoria (patrz „6 Zachowanie higieny”, str. 44).
3. Przechowywać aparat i akcesoria w suchym miejscu.

9.2 Utylizacja

9.2.1 Aparat i akcesoria



Nie usuwać aparatu razem ze zwykłymi odpadami. W sprawie prawidłowej utylizacji aparatu należy zwrócić się do autoryzowanego punktu utylizacji sprzętu elektronicznego. Jego adres można uzyskać u pełnomocnika ds. ochrony środowiska lub w urzędzie miasta.

9.2.2 Opakowanie

Opakowanie aparatu (karton i wkładki) można oddać na makulaturę.

10 Usterki i komunikaty

10.1 Usterki

Jeżeli nie jest możliwe usunięcie usterki na podstawie poniższej tabeli lub jeżeli aparat działa w nieoczekiwany sposób bądź wystąpiło inne nietypowe zdarzenie, należy się skontaktować z autoryzowanym serwisem specjalistycznym.

Usterka	Przyczyna błędu	Usuwanie błędu
Brak odgłosu pracy, brak wskaźnika na wyświetlaczu	Brak napięcia sieciowego	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić działanie gniazdka.
Nie można włączyć aparatu poprzez wdmuchanie powietrza do maski.	Automatyczne włączanie/wyłączanie nie jest aktywne.	Uaktywnić automatyczne włączanie/wyłączanie (patrz „5.1.1 Ustawiane parametry”, str. 37).
Nie można zmienić ustawienia funkcji ułatwiającej wydech.	Blokada ustawienia jest aktywna.	Ustalić z lekarzem, czy może zostać zmienione ustawienie lub czy może zostać zwolniona blokada.
Nie można włączyć powolnego startu	Funkcja powolnego startu jest zablokowana.	Ustalić z lekarzem, czy może zostać udostępniona funkcja powolnego startu.
Aparat nie wyłącza się po upływie ok. 5 sekund od zdjęcia maski.	Automatyczne włączanie/wyłączanie nie jest aktywne.	Uaktywnić automatyczne włączanie/wyłączanie (patrz „5.1.1 Ustawiane parametry”, str. 37).
Aparat pracuje, jednak nie może osiągnąć dolnej granicy ciśnienia.	Zanieczyszczenie filtra	Wyczyścić filtr. W razie potrzeby wymienić (patrz „6.3 Higieniczne przygotowanie aparatu”, str. 46).
	Nieszczelna maska	Ustawić paski mocujące tak, aby maska przylegała szczelnie. Ewentualnie wymienić uszkodzoną maskę.
Komunikat Err 10 , Err 20 , Err 30 ... Err 80 na wyświetlaczu	Usterka w elektronice.	Odłączyć aparat od zasilania i ponownie podłączyć. Jeśli błąd jest nadal wyświetlany, aparat wymaga jak najszybszej naprawy przez producenta lub autoryzowany serwis specjalistyczny.

Usterka	Przyczyna błędu	Usuwanie błędu
Dziennik pacjenta nie jest wyświetlany w komputerze w różnych kolumnach.	Błędne ustawienia w systemie operacyjnym komputera.	W opcjach regionalnych systemu operacyjnego należy zmienić separator listy na średnik.

10.2 Komunikaty

Wyświetlane na wyświetlaczu komunikaty informują o błędach, które mogą wystąpić w komunikacji między aparatem a kartą SD. Komunikaty te nie mają wpływu na działanie aparatu. Błędy w konfiguracji aparatu wyświetlane są na wyświetlaczu do następnej pomyślnie przeprowadzonej konfiguracji. Pozostałe komunikaty o błędach mogą zostać usunięte przez naciśnięcie dowolnego przycisku na wyświetlaczu. W tym przypadku mogą być jednak ograniczone funkcje karty SD.

Kod procesu	Przyczyna	Usuwanie
Komunikat C0nF1 na wyświetlaczu	Plik konfiguracyjny na karcie SD zawiera błąd.	Poprosić lekarza lub przedstawiciela handlowego o ponowne zapisanie parametrów na karcie SD.
Komunikat C0nF2 na wyświetlaczu	Karta SD jest zapełniona.	Usunąć dane z karty SD lub poprosić o to lekarza czy przedstawiciela handlowego.
Komunikat C0nF3 na wyświetlaczu	Błąd konfiguracji: karta SD jest chroniona przed zapisem.	Wyłączyć ochronę przed zapisem danych na karcie SD. W tym celu przełączyć przełącznik na karcie SD.
Komunikat C0nF4 na wyświetlaczu	Zanik prądu podczas zapisu danych.	Wyjąć kartę SD z aparatu i włożyć ponownie.
Komunikat C0nF5 na wyświetlaczu	Włożono kartę SD z ustawieniami dla innego aparatu.	Poprosić lekarza lub przedstawiciela handlowego o wgranie właściwego typu aparatu na kartę SD.
Komunikat c 1 0 na wyświetlaczu	Karta zawiera obce pliki i nie jest akceptowana.	Włożyć właściwą kartę SD lub usunąć obce pliki. W razie potrzeby poprosić lekarza o ponowne skonfigurowanie karty SD.
Komunikat c 2 0 na wyświetlaczu	Karta SD jest zapełniona.	Usunąć dane z karty SD lub poprosić o to lekarza czy przedstawiciela handlowego.
Komunikat c 3 0 na wyświetlaczu	Karta SD jest chroniona przed zapisem.	Wyłączyć ochronę przed zapisem danych na karcie SD. W tym celu przełączyć przełącznik na karcie SD.

Komunikat e 4 0 na wyświetlaczu	Błąd podczas zapisu danych.	Ponownie zapisać dane na karcie SD. W przypadku uszkodzenia karty SD poprosić lekarza lub przedstawiciela handlowego o nową.
Komunikat e 5 0 na wyświetlaczu	Karta SD została wyjęta podczas zapisu danych.	Ponownie włożyć kartę SD i wyjąć ją dopiero wtedy, gdy zgaśnie czerwona dioda LED.
Wskaźnik CONF M (miga) na wyświetlaczu, nie można włączyć aparatu	Włożono kartę SD Master.	Wyjąć kartę SD. Aparat może być używany bez karty. Skontaktować się z lekarzem lub przedstawicielem handlowym.
Wskaźnik Card miga na wyświetlaczu	Aparat znajduje się w trybie wymiany.	Włożyć kartę SD z poprzedniego aparatu.

10.3 Nawilżacz powietrza do oddychania

Usterka	Przyczyna błędu	Usuwanie błędu
Nawilżacz nie nagrzewa się.	Nawilżacz nie jest włączony.	Włączyć nawilżacz.
	Usterka w elektronice.	Odesłać nawilżacz powietrza oddechowego razem z urządzeniem terapeutycznym do producenta lub autoryzowany serwis specjalistyczny.
Nawilżacz jest nieszczelny.	Uszczelka grzałki jest uszkodzona.	Wymienić uszczelki (patrz „6.4.2 Wymiana uszczelek”, str. 49).
	Uszczelka dolnej części obudowy jest uszkodzona.	Wymienić uszczelki (patrz „6.4.2 Wymiana uszczelek”, str. 49).
	Pęknięcia w dolnej części obudowy.	Wymienić dolną część obudowy.

11 Załącznik

11.1 Dane techniczne

11.1.1 Aparat

	Aparat	Aparat z nawilżaczem
Klasa produktu wg 93/42/EWG	IIa	
Wymiary D x W x S w cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Masa	Ok. 1,7 kg	Ok. 2,0 kg (bez wody)
Zakres temperatury Praca	+5 °C do +35 °C W przypadku korzystania z urządzenia Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C do +30 °C W przypadku użytkowania aparatu w temperaturze +40°C oddawane do otoczenia powietrze może nagrzewać się do 42°C.	
Transport i przechowywanie	-25 °C do +70 °C	
Dopuszczalna wilgotność podczas pracy, transportu i przechowywania	≤ 95 % rF (bez kondensacji)	
Zakres ciśnienia powietrza	700 hPa - 1100 hPa (umożliwia pracę na wysokości do 2500 m) automatyczna adaptacja do wysokości	
Średnica przyłącza węża do oddychania (po stronie maski)	19,5 mm (pasuje do normowanego stożka 22 mm)	
Przyłącze elektryczne	115 V - 230 V AC +10/-15 %, 50–60 Hz z zasilaczem WM 24480 lub 12 V - 24 V DC +25/-15 % z adapterem DC WM 24469	
Pobór prądu podczas pracy przy		
230 V	0,1 A	0,23 A
115 V	0,2 A	0,45 A
24 V	0,9 A	2,0 A
12 V	1,8 A	4,0 A

	Aparat	Aparat z nawilżaczem
Pobór prądu w trybie oczekiwania przy 230 V 115 V 24 V 12 V	0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A	0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A
Klasyfikacja wg EN 60601-1:2006 Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody Rodzaj pracy	Klasa ochrony II Typ BF IPX1 Praca ciągła	
Średni poziom ciśnienia akustycznego wg EN ISO 17510-1	Ok. 25,8 dB (A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 33,8 dB (A))	Ok. 26,2 dB (A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 34,2 dB (A))
Zakres ciśnienia roboczego CPAP	SOMNObalance / SOMNOsoft 2: 4 hPa do 18 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e: 4 hPa do 20 hPa	
Dokładność ciśnienia	±0,6 hPa (1mbar = 1 hPa ≈ 1cm H ₂ O)	
Maks. ciśnienie CPAP w przypadku błędu	< 40 hPa	
Maks. przepływ EN ISO 17510-1 SOMNObalance / SOMNOsoft 2 18 hPa 15 hPa 11 hPa 8 hPa 4 hPa SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e 20 hPa 16 hPa 12 hPa 8 hPa 4 hPa	125 l/min 135 l/min 149 l/min 160 l/min 172 l/min 124 l/min 138 l/min 153 l/min 167 l/min 181 l/min	122 l/min 132 l/min 146 l/min 156 l/min 166 l/min 123 l/min 137 l/min 150 l/min 163 l/min 172 l/min

	Aparat	Aparat z nawilżaczem
Ogrzewanie powietrza do oddychania	2,5 °C (wg HMV)	W zależności od stopnia nawilżenia
Dokładność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy 10 oddechach/min. wg EN ISO 17510-1		
SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
15 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
11 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
SOMNO <i>balance e</i> / SOMNO <i>soft</i> 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
16 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
12 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa

	Aparat	Aparat z nawilżaczem
Dokładność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy 15 oddechach/min. wg EN ISO 17510-1		
SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
15 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
11 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,1$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,2$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
SOMNO <i>balance e</i> / SOMNO <i>soft</i> 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
16 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
12 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa
Dokładność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy 20 oddechach/min. wg EN ISO 17510-1		
SOMNO <i>balance</i> / SOMNO <i>soft</i> 2		
18 hPa	$\Delta p = 0,5$ hPa	$\Delta p = 0,5$ hPa
15 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
11 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
SOMNO <i>balance e</i> / SOMNO <i>soft</i> 2e		
20 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
16 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
12 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa
4 hPa	$\Delta p = 0,4$ hPa	$\Delta p = 0,3$ hPa

	Aparat	Aparat z nawilżaczem
Dokładność ciśnienia statycznego (dokładność długoterminowa) wg normy EN ISO 17510-1	$\Delta p = 0,07 \text{ hPa}$	
Stopień filtracji filtra dokładnego		
Do 1 μm	$\geq 99,5 \%$	
Do 0,3 μm	$\geq 85 \%$	
Okres trwałości filtra dokładnego	Ok. 250 godzin przy normalnym powietrzu pokojowym	
Opcjonalna karta SD	Wielkość pamięci od 256 MB do 8 GB, interfejs kompatybilny z SD physical layer specification version 2.0	

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone. Wszystkie wartości zostały obliczone w warunkach ATPD (temperaturze i ciśnieniu otoczenia, powietrze suche).

11.1.2 Nawilżacz powietrza do oddychania

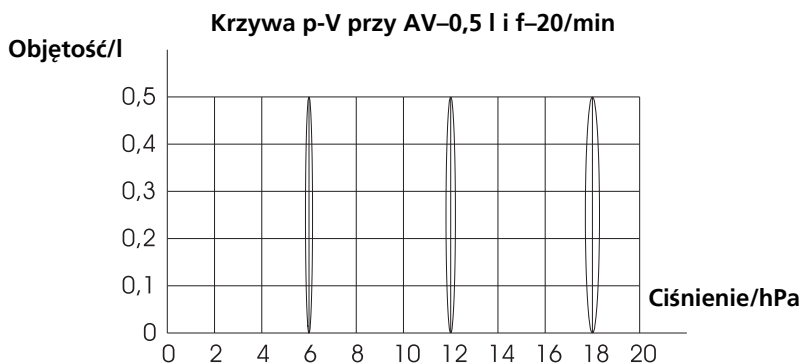
	SOMNOaqua
Klasa produktu według 93/42/EWG	II a
Wymiary S x W x D w mm	140 x 100 x 121
Ciężar (bez wody)	300 g
Zakres temperatury eksploatacji	+5 °C do +35 °C
	W przypadku korzystania z urządzenia Plastiflex Hybernite Superday:
	+5 °C do +30 °C
przechowywania	-40 °C do +70 °C
Dop. wilgotność podczas eksploatacji i przechowywania	$\leq 95 \%$ wilgotności względnej
Zakres ciśnienia otoczenia	600 hPa do 1100 hPa
Przyłącze elektryczne	24 V DC
Moc elektryczna	20 VA
Klasyfikacja wg EN 60601-1	Typ BF
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	
Maks. dopuszczalne napełnienie	300 ml

		SOMNOaqua	
Maks. dopuszczalne ciśnienie robocze		20 hPa	
Maks. dop. przepływ (wolny odpływ)		190 l/min	
Maks. temperatura maski		37°C	
Nieszczelność przy 20 hPa		Nie stwierdzono	
Przepływ w nawilżaczu przy stopniu nawilżenia 6:			
Przepływ = 20 l/min		6,3 mg/l	
Przepływ = 30 l/min		7,8 mg/l	
Przepływ = 40 l/min		9,0 mg/l	
Przy 23°C i 65% wilgotności względnej			
Spadek ciśnienia w nawilżaczu		Wdech	Wydech
Przepływ = 30 l/min		0,2 hPa	0,2 hPa
Przepływ = 60 l/min		0,7hPa	0,5,7hPa
Przepływ = 90 l/min		1,4 hPa	1,0hPa
		Spadek ciśnienia nie ma wpływu na ciśnienie terapeutyczne.	

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone. Wszystkie wartości zostały obliczone w warunkach ATPD (temperaturze i ciśnieniu otoczenia, powietrze suche).

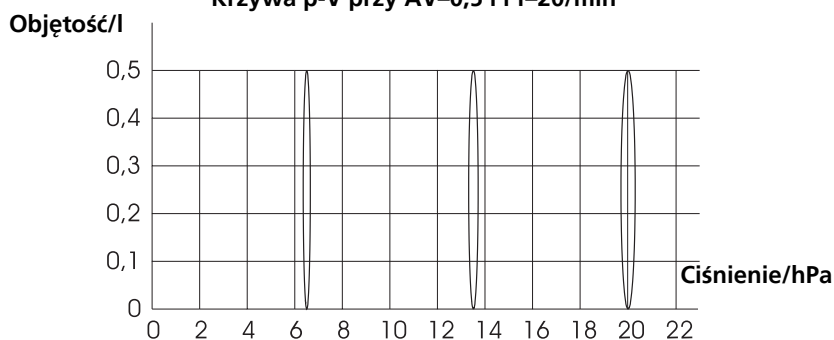
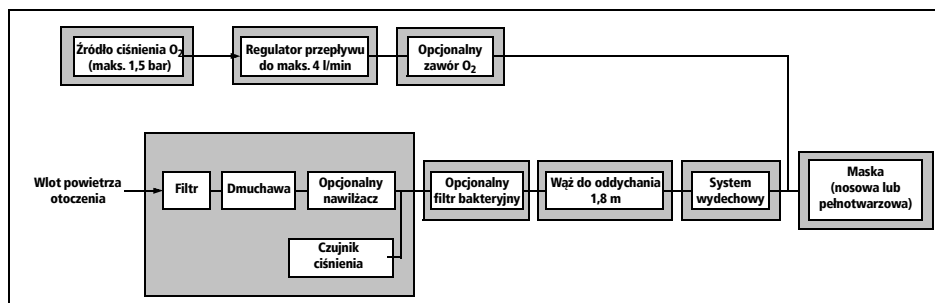
11.1.3 Krzywa ciśnienie-objętość

SOMNObalance / SOMNOsoft 2



SOMNObalance e / SOMNOsoft 2e

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

**11.1.4 Plan pneumatyczny****11.2 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

11.3 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
<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>			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	<p>± 8 kV wyładowania kontaktowe</p> <p>± 15 kV wyładowanie powietrzne</p>	<p>± 8 kV wyładowania kontaktowe</p> <p>± 15 kV wyładowanie powietrzne</p>	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) zgodnie z normą IEC 61000-4-4	<p>± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych</p> <p>± 1 kV dla przewodów sygnałowych wejściowych i wyjściowych</p> <p>Czas połączenia ≥ 60 s</p> <p>Częstotliwość impulsu: 100 kHz</p>	<p>± 2 kV dla przewodów elektroenergetycznych</p> <p>± 1 kV dla przewodów sygnałowych wejściowych i wyjściowych</p> <p>Czas połączenia ≥ 60 s</p> <p>Częstotliwość impulsu: 100 kHz</p>	Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczącymi obiektów gospodarczych lub szpitalnych.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
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.			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Udary napięcia (surges) zgodnie z IEC 61000-4-5	Impedancja źródła: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Liczba udarów 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 udarów 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.
Załamania napięcia, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu napięciem i wahania napięcia sieciowego zgodnie z IEC 61000-4-11	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°	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°	Jakość napięcia sieciowego powinna być zgodna z typowymi wymogami dotyczącymi 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.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	30 A/m Czas: 30 s na oś Osie: oś x, oś y, oś z	30 A/m Czas: 30 s na oś Osie: oś x, oś y, oś z	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny być zgodne z typowymi wartościami obowiązującymi dla obiektów gospodarczych i szpitalnych.

11.4 Odporność urządzeń ME i systemów ME na zakłócenia elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
<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>			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
			<p>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.</p> <p>Zalecana odległość bezpieczna:</p>
Przewodzone wielkości zakłócające HF zgodnie z IEC 61000-4-6	<p>10 V_{wartość skuteczna}</p> <p>150 kHz do 80 MHz w obrębie pasm ISM</p>	10 V	1,7 m
Emitowane bezprzewodowo wielkości zakłócające HF zgodnie z IEC 61000-4-3	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>80% AM przy 2 Hz</p>	10 V/m	<p>1,7 m dla pasma od 80 MHz do 800 MHz</p> <p>3,25 m dla pasma od 800 MHz do 2,7 GHz</p>

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
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.			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
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.

11.5 Zakres dostawy

Części	Numer katalogowy
SOMNObalance komplet	Aparat podstawowy jest różny zależnie od typu urządzenia
SOMNOsoft 2 komplet	
Wąż do oddychania	WM 24445
Zasilacz	WM 24480
Przewód sieciowy	WM 24133
Instrukcja obsługi	WM 67713
Skrócona instrukcja obsługi	WM 67829
Torba	WM 24449
Zestaw, filtr zgrubny (2 sztuki) (dołączony opcjonalnie, zależnie od typu urządzenia)	WM 15321
Zestaw, filtry zapasowe (dołączony opcjonalnie, zależnie od typu urządzenia)	WM 15499
Karta SD (dołączony opcjonalnie, zależnie od typu urządzenia)	WM 27974
SOMNOaqua (dołączony opcjonalnie, zależnie od typu urządzenia)	WM 24403

11.5.1 Akcesoria i części zamienne

Aktualną listę części zamiennych i akcesoriów można pobrać ze strony internetowej producenta lub uzyskać w serwisie specjalistycznym.

11.6 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt lub wbudowaną przez nią 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 własne życzenie klient może otrzymać warunki gwarancji również pocztą.

W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

Produkt	Okres gwarancji
Aparaty włącznie z akcesoriami (wyjątek: maski)	2 lata
Maski z akcesoriami, akumulatorami, bateriami (o ile nie podano inaczej w dokumentacjach technicznych), czujnikami, układami węży	6 miesięcy
Produkty jednorazowego użytku	Brak

11.7 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 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



WM 67713e

