

DA Brugsanvisning for apparater af typen WM 090 TD



prisma SMART prisma SOFT

Søvnterapiapparater



LÖWENSTEIN
medical

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

Indhold

1	Introduktion	4
1.1	Anvendelsesformål	4
1.2	Funktionsbeskrivelse	4
1.3	Bruger kvalifikationer	4
1.4	Indikationer	4
1.5	Kontraindikationer	4
1.6	Bivirkninger	5
2	Sikkerhed	6
2.1	Sikkerhedshenvisninger	6
2.2	Generelle oplysninger	7
2.3	Advarselshenvisninger i dette dokument	8
3	Produktbeskrivelse	9
3.1	Oversigt	9
3.2	Driftstilstande	10
3.3	Betjeningsfelt	10
3.4	Symboler på displayet	11
3.5	Tilbehør	12
4	Forberedelse og betjening	13
4.1	Opstilling og tilslutning af apparatet	13
4.2	Start terapien	15
4.3	Afslut terapien / sluk for apparatet	15
4.4	Indstilling af åndeluftbefugteren	15
4.5	Gennemførelse af masketest	16
4.6	Tænd og sluk for softSTART	17
4.7	Brug SD-kort (som option)	17
5	Menuindstillinger	19
5.1	Tasternes funktioner	19
5.2	Indstillingsmenu	19
5.3	Udlæse info-menu / driftstimer	21

6	Hygiejnisk behandling	22
6.1	Generelle oplysninger	22
6.2	Rengøringsintervaller	22
6.3	Hygiejnisk behandling af apparat	23
6.4	Hygiejnisk behandling af åndeslangen	25
7	Funktionskontrol	25
8	Fejl	26
8.1	Fejl ved apparatet	26
8.2	Displaymeldinger	27
9	Vedligeholdelse	28
10	Opbevaring	28
11	Bortskaffelse	28
12	Bilag	29
12.1	Tekniske data	29
12.2	Mærkninger og symboler	34
12.3	Leveringsomfang	36
12.4	Tilbehør og reservedele	36
12.5	Garanti	36
12.6	Overensstemmelseserklæring	37

1 Introduktion

1.1 Anvendelsesformål

Apparaterne af type WM 090 TD er trykkontrollerede, ikke-invasive, ikke-livsbevarende terapiapparater til behandling af søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer (SBAS) via en maske. Apparaterne anvendes ved personer med en vægt på 30+ kg. CPAP-modus kan bruges til personer fra en alder på 3 år. Apparatet må kun bruges efter lægens anvisning. Modus (auto)CPAP giver positive tryk i luftvejene til behandling af obstruktiv søvnapnø ved patienter med spontant åndedræt. Apparaterne af typen WM 090 TD bruges i kliniske institutioner og i hjemmet. Ved hjemlig brug medføres apparaterne også på rejser.

1.2 Funktionsbeskrivelse

En turbine suger den omgivende luft ind via et filter og transporterer den hen til patienten via slangesystemet og ventilationsadgangen. Betjeningsoverfladen tjener til visning og indstilling af de tilgængelige parametre. Terapidataene gemmes på SD-kortet og kan analyseres via pc-software.

1.3 Bruger kvalifikationer

Personen, som betjener apparatet, betegnes i nærværende brugsanvisning som bruger. En patient derimod er den person, som udredes.

Som ejer eller bruger skal du være fortrolig med dette medicinske produkt. Ejeren er ansvarlig for at sikre, at apparatet og alle komponenter eller alt tilbehør, som forbindes inden indsatsen med patienten, er kompatible.

Ved overdragelsen til patienten skal du som behandlende læge eller klinikpersonale instruere vedkommende i apparatets funktion.

1.4 Indikationer

prisma SOFT

CPAP-terapiapparat til behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø med konstant trykbehov.

prisma SMART

APAP-terapiapparat til behandling af patienter med obstruktiv søvnapnø med konstant trykbehov. Terapitrykket tilpasser sig automatisk til patientens trykbehov.

1.5 Kontraindikationer

Følgende kontraindikationer er kendte - i det enkelte tilfælde afgør den behandlende læge, om apparatet skal bruges. Der er endnu ikke iagttaget truende situationer.

Kardial dekomensation, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, alvorlig hypotoni, især i forbindelse med intravaskulær volumendepletion, alvorlig epistaxis, forhøjet risiko for barotraume, alvorlige lungesygdomme (f.eks. COPD), pneumothorax eller pneumomediastinum, pneumoencephalus, kranieskade, status efter hjerneoperation samt efter kirurgisk indgreb ved hypofysen eller ved hhv. mellemøret eller det indre øre, akut bihulebetændelse (sinusitis), mellemørebetændelse (otitis media) eller trommehindeperforation, dehydrering.

1.6 Bivirkninger

Ved brugen af apparatet kan der ved kort og lang tids brug opstå følgende uønskede bivirkninger: Tryksteder i ansigtet fra åndedrætsmasken og pandepolstret, rødmen af ansigtshuden, tørhed i halsen, munden, trykfornemmelse i bihulerne, irritationer af bindehinden ved øjnene, gastrointestinal luftinsufflation ("oppustet mave"), næseblod, formindskelse af høreevnen.

De nævnte er generelle bivirkninger, som ikke kan henføres specielt til brugen af apparaterne af typen WM 090 TD.

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedshenvisninger

2.1.1 Brug af apparat, komponenter og tilbehør

Hvis apparatet er beskadiget eller indskrænket i sin funktion, kan patienter, brugere og omkringstående personer blive kvæstede.

- ⇒ Brug kun apparatet og komponenter, hvis de er ubeskadigede udvendigt.
- ⇒ Udfør en funktionskontrol med regelmæssige intervaller (se "7 Funktionskontrol", side 25).
- ⇒ Brug kun apparatet inden for de foreskrevne omgivelsesbetingelser (se "12.1 Tekniske data", side 29).
- ⇒ Engangsartikler må ikke genbruges. Engangsartikler kan være kontaminerede og/eller indskrænkede i deres funktion.
- ⇒ Vand og snavs i apparatet kan beskadige apparatet.
- ⇒ Transportér kun apparatet med påmonteret tildækning.
- ⇒ Transportér kun apparatet i den tilhørende transporttaske.
- ⇒ Undlad at transportere eller vælte apparatet med en fyldt åndeluftbefugter.
- ⇒ Brug det grå luftfilter.
- ⇒ Benyt ved behov det hvide pollenfilter (valgfrit tilbehør).

2.1.2 Energiforsyning

En brug af apparatet uden for den foreskrevne energiforsyning kan kvæste brugeren og beskadige apparatet.

- ⇒ Brug kun apparatet sammen med den medleverede netenhed med spændinger fra 100 V til 240 V.
- ⇒ Brug en DC-adapter til driften ved spændinger på 12 V eller 24 V.
- ⇒ Hold altid adgangen til netstik og netforsyning fri.

2.1.3 Brug af ilt

Indledning af ilt uden særlig beskyttelsesanordning kan føre til brand og kvæstelse af mennesker.

- ⇒ Overhold brugsanvisningen for ilt-indledningssystemet.
- ⇒ Opstil iltkilder i en afstand på mere end 1 m fra apparatet.
- ⇒ Ved terapiens afslutning skal ilttilførslen slukkes og apparatet kun køre videre kortvarigt for at skylle den resterende ilt ud af apparatet.




2.2 Generelle oplysninger

- Brugen af fremmede artikler kan medføre inkompatibilitet med dette apparat. Hvis der bruges andet tilbehør end det, der er anbefalet i brugsanvisningen, eller der bruges ikke originale reservedele, skal du være opmærksom på, at ethvert krav om garanti og ansvar bortfalder.
- Få altid kun foranstaltninger som reparationer, vedligeholdelse og servicearbejde udført af producenten eller af producenten udtrykkeligt autoriseret fagpersonale.
- Tilslut udelukkende de apparater og moduler, som er godkendt i henhold til denne brugsanvisning. Apparaterne skal opfylde deres pågældende produktstandard. Placér ikke-medicinske apparater uden for patienternes omgivelser.
- Apparatet er underlagt særlige sikkerhedsforholdsregler med hensyn til EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Overhold de anbefalede sikkerhedsafstande (se "[12.1.5 Beskyttelsesafstande](#)", side 33) mellem apparatet og apparater, som udsender HF-stråler (f.eks. mobiltelefoner) for at der ikke opstår fejlfunktioner.
- Brugen af en slangeopvarmning genererer i kombination med apparatet en lidt højere temperatur ved patienttilslutningsåbningen.
- Ejeren er ansvarlig for at sikre, at indstillingen af det terapeutiske tryk er bestemt individuelt til hver patient med den apparatkonfiguration, som skal anvendes, herunder tilbehøret.
- Ejeren skal regelmæssigt vurdere, om de terapeutiske indstillinger virker.
- Overhold afsnittet vedrørende hygiejnisk behandling (se "[6 Hygiejnisk behandling](#)", side 22) for at undgå en infektion eller bakteriel kontaminering.
- Hold terapiapparatet og tilbehøret fjerne fra børn og husdyr. Anvend terapiapparatet i transporttasken, når den transporteres og ikke bruges.

2.3 Advarselshenvisninger i dette dokument

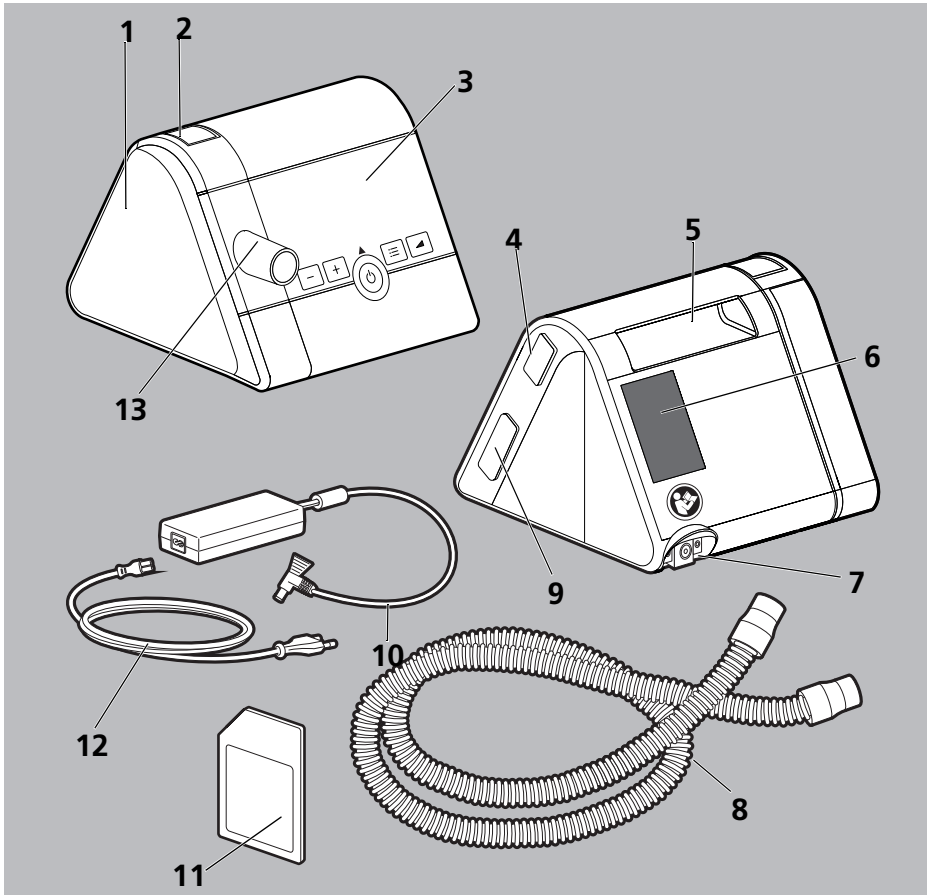
Advarselshenvisninger kendetegner en sikkerhedsrelevant information.

Inden for handlingsforløb finder du advarselshenvisninger før et handlingstrin, som indebærer en fare for mennesker eller genstande.

 ADVARSEL	Advarsel! Markerer en usædvanligt stor faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå alvorlige, irreversible eller dødelige kvæstelser.
 FORSIGTIG	Forsigtig! Markerer en faresituation. Hvis denne henvisning ikke overholdes, kan der opstå lette eller mellemstore kvæstelser.
BEMÆRK	Henvisning! Markerer en skadelig situation. Hvis ikke denne henvisning overholdes, kan der opstå materielle skader.
	Markerer nyttige oplysninger vedrørende processer.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Oversigt



- 1 Befugtertilslutning med tildækning
- 2 Afblokeringstast
- 3 Betjeningsfelt med display
- 4 Grænseflade til tilslutning af kommunikationsmodulet
- 5 Bærehåndtag
- 6 Filterrum
- 7 Tilslutning netkabel
- 8 Åndeslange med tilslutning til åndemaske

- 9 SD-kort-rack
- 10 Netdel
- 11 SD-kort
- 12 Nettilslutningsledning
- 13 Apparatudgang

3.2 Driftstilstande

- **On:** Terapien er i gang.
- **Standby:** Blæseren er slukket, men straks driftsklar efter et kort tryk på on-/off-tasten. Det er muligt at foretage indstillinger på apparatet i standby.
- **Off:** Apparatet er uden strøm. Indstillinger er ikke mulige, og displayet forbliver mørkt.

















3.3 Betjeningsfelt



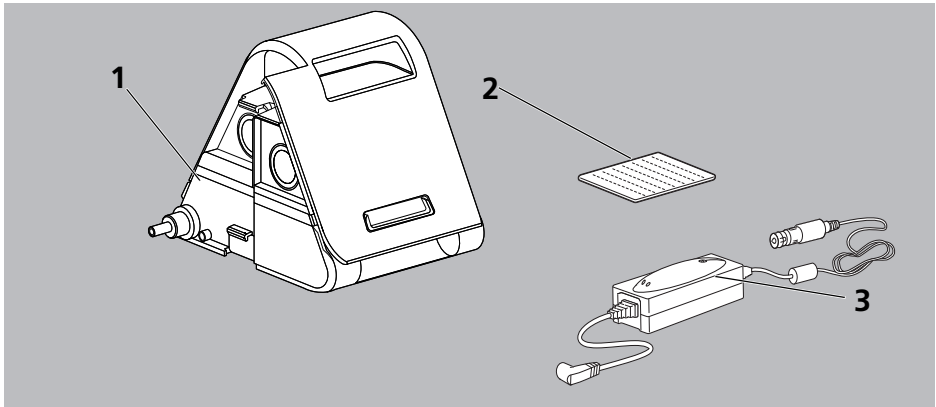
- 1 -tast*
- 2 -tast*
- 3 On-/off-tast*
- 4 Menu-tast*
- 5 softSTART-tast*

- * Apparatets taster kan have forskellige funktioner. Hvis der på displayet findes et symbol ovenover tasten, antager tasten det pågældende symbols funktion. Hvis ikke der er et symbol ovenover tasten, bevarer tasten sin oprindelige funktion.

3.4 Symboler på displayet

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Orange symbol: Ekspertområde aktivt. Hvidt symbol: Parameter frigivet for patienter.
	Parameter spærret for patienter.
	Info-menu
	Indstillingsmenu
	SoftSTART-symbol
	Grønt symbol: SD-kort sat i. Hvis symbolet blinker, skrives data på SD-kortet.
	Orange symbol: SD-kortfejl
	Lækage-visning. Maske eller slange utæt.
	Hvidt symbol: Åndeluftbefugter tilsluttet.
	Grønt symbol: Åndeluftbefugter tændt.
	Tilbage til startskærm
	Afbryd
	Næste menupunkt
	Forrige menupunkt
	Bekræfter det aktuelle valg.
	Valg succesfuldt overtaget.

3.5 Tilbehør



- 1 Åndeluftbefugter
- 2 Pollenfilter (hvidt)
- 3 DC-adapter 12-24 V

4 Forberedelse og betjening

4.1 Opstilling og tilslutning af apparatet

ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af kontamineret eller inficeret patientslangesystem!

Et kontamineret eller inficeret patientslangesystem kan overføre kontaminationer eller infektioner til den næste patient.

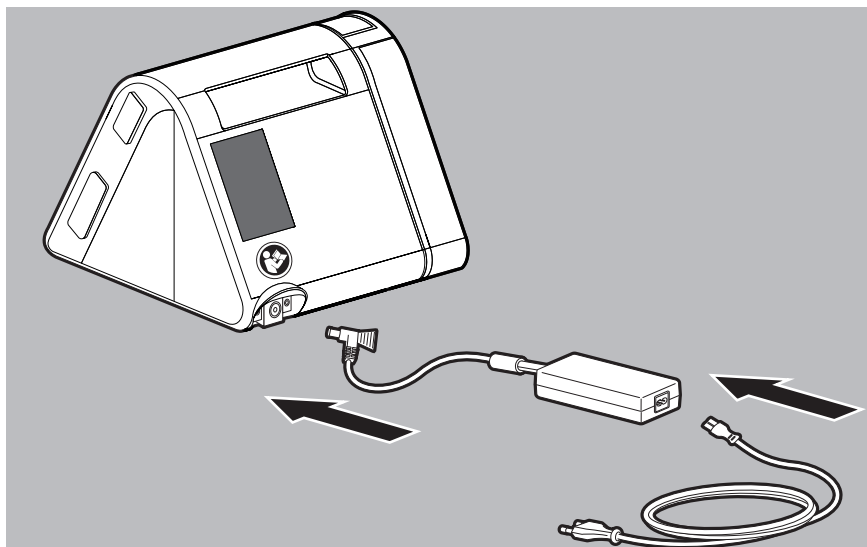
- ⇒ Engangsslangesystemer må ikke behandles på ny.
- ⇒ Behandl genbrugsslangesystemer korrekt hygiejnisk.

BEMÆRK

Materiel skade ved overophedning!

For høje temperaturer kan føre til en overophedning af apparatet og kan beskadige apparatet.

- ⇒ Undlad at tildække apparatet og netdelen med tekstiler (f.eks. dynen).
- ⇒ Brug ikke apparatet i nærheden af en radiator.
- ⇒ Apparatet må ikke udsættes for direkte sollys.
- ⇒ Brug ikke apparatet i transporttasken.

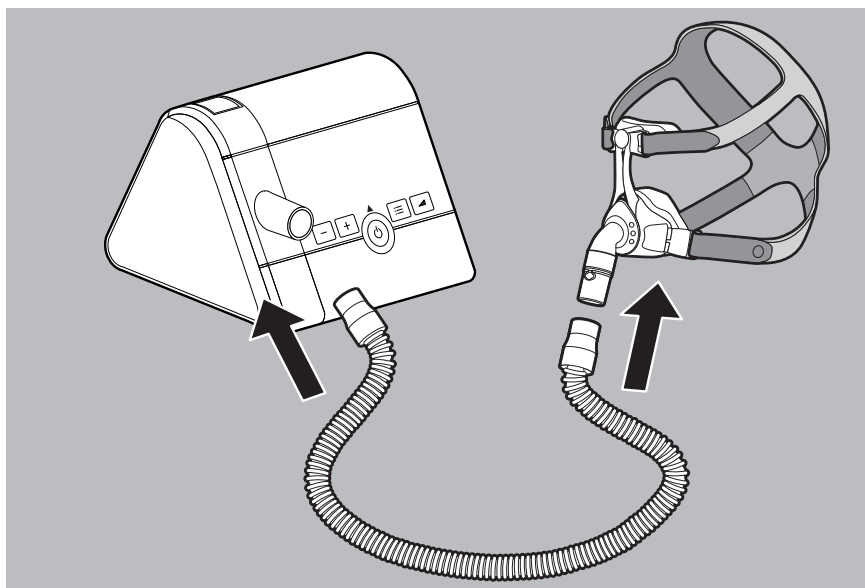


1. Forbind netdelen med apparatet.
2. Forbind netttilslutningsledning med netdelen og stikkontakten.
Apparatets driftstimer vises kortvarigt. Apparatet skifter til standby.

⚠ FORSIGTIG***Fare for kvæstelser, hvis åndeslangen sidder forkert!***

Hvis åndeslangen sidder forkert, kan patienten blive kvæstet.

- ⇒ Læg aldrig åndeslangen omkring halsen.
- ⇒ Åndeslangen må ikke klemmes.



3. Sæt åndeslangen på apparatudgangen.

ADVARSEL**Fare for kvælning ved brug af mund-næse-masker uden udåndingssystem!**

Ved brug af mund-næse-masker uden udåndingssystem kan CO₂-koncentrationen stige til kritiske værdier og udgøre en fare for patienten.

- ⇒ Brug mund-næse-masker med eksternt udåndingssystem, hvis ikke der er integreret et udåndingssystem.
- ⇒ Overhold brugsanvisningen for udåndingssystemet.

4. Forbind masken med åndeslangen (se åndemaskens brugsanvisning).




Maskens korrekte position og placering på patientens ansigt er kritisk for den ensartede brug af apparatet.

4.2 Start terapien

Forudsætning

Apparatet er opstillet og tilsluttet (se "4.1 Opstilling og tilslutning af apparatet", side 13).

1. Hvis displayet er mørkt: Tryk kortvarigt på en vilkårlig tast. Apparatet skifter til standby.
2. Tryk kortvarigt på on-/off-tasten .


eller

 Hvis funktionen autoSTART er aktiveret: Ånd ind i masken. På displayet vises det aktuelle terapitryk. Terapien begynder.



Yderligere informationer vedrørende autoSTART (se "5 Menuindstillinger", side 19).

4.3 Afslut terapien / sluk for apparatet

1. Tryk kortvarigt på on-/off-tasten .

eller


 Hvis funktionen autoSTART er aktiveret: tag masken af. Apparatet viser terapitimerne for den aktuelle dag og skifter så til standby.








For at spare energi kan man om dagen trække netstikket ud af stikkontakten.

4.4 Indstilling af åndeluftbefugteren

Forudsætning

Åndeluftbefugteren er tilsluttet og fyldt med vand (se brugsanvisning for åndeluftbefugteren). På displayet vises befugtersymbolet .

1. Start terapien (se "4.2 Start terapien", side 15).
Åndeluftbefugteren tænder automatisk. Befugtersymbolet  bliver grøn.
2. For at forhøje befugtertrinnet: -tast trykkes.
3. For at reducere befugtertrinnet: -tast trykkes.
4. For at slukke for befugteren: -tast trykkes, indtil  vises på displayet.
 - Hvilken indstilling, der egner sig mest for dig, afhænger af rummets temperatur og af luftfugtigheden. Hvis dine luftveje er tørre om morgenen, er varmeeffekten indstillet for lavt. Hvis der om morgenen har dannet sig kondensvand i åndeslangen, er varmeeffekten indstillet for højt.
 - Hvis vandstanden i åndeluftbefugteren er for lav, slukker apparatet automatisk for åndeluftbefugteren.
 - Hvis befugtersymbolet blinker, skal du fylde åndeluftbefugteren med vand (se åndeluftbefugterens brugsanvisning).

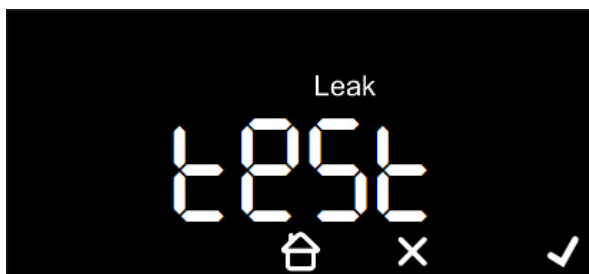









4.5 Gennemførelse af masketest

Forudsætning

Terapien er i gang.

1. Tryk på menu-tasten .



2. For at starte masketesten: Tryk på .
Den resterende tid og det masketesttrykket vises.
3. Om nødvendigt: Tryk på -tasten eller -tasten for at ændre masketesttrykket.
4. Kontrollér, at masken er tæt.
Masken sidder godt: Grøn krog .
Masken sidder nogenlunde: Lækage-visning  lyser orange.
Masken sidder dårligt: Lækage-visning  blinker.
5. Om nødvendigt: Tilpas masken.
6. Vent, indtil apparatet har afsluttet masketesten.
eller
Tryk på .

4.6 Tænd og sluk for softSTART

Forudsætning


Terapien er i gang, softSTART er aktiveret af lægen.

Når softstart er aktiveret, tændes apparatet ved hver terapistart automatisk.


1. Tryk kortvarigt på softSTART-tasten  for at tænde for softSTART manuelt.



Den resterende tid og det aktuelle softSTART-tryk vises.

2. Tryk kortvarigt på softSTART-tasten  for at tænde for softSTART.



- Hvis du trykker på softSTART-tasten  i standby, springer apparatet i patientmenuen, og du kan justere softSTART-tiden (se "5.2 Indstillingsmenu", side 19).
- For at deaktivere softSTART skal du sætte softSTART-tiden til **OFF**.

4.7 Brug SD-kort (som option)

Hvis der findes et SD-kort, gemmer apparatet automatisk therapidataene på SD-kortet. Et SD-kort er ikke nødvendigt til brugen af apparatet.


Forudsætning

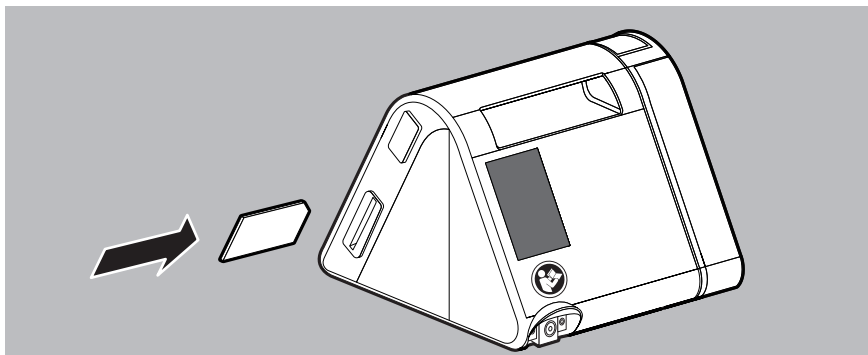
Apparatet er i standby.



BEMÆRK

Datatab ved strømafbrydelse!

Hvis apparatet skilles fra strømforsyningen under lagringen, kan data gå tabt.

- ⇒ Lad apparatet sidde i strømforsyningen under lagringsprocessen (SD-kortsymbol  blinker).



1. Skub SK-kortet ind i SD-kort-rack'et, indtil det kan høres, at det går i indgreb. På displayet vises symbolet SD-kortsymbolet .
2. Tryk kortvarigt på SD-kortet for at tage SD-kortet ud, og tag det ud. Bemærk herved: Undlad at tage SD-kortet ud, hvis SD-kortsymbolet  blinker.

5 Menuindstillinger

5.1 Tasternes funktioner



Apparatets taster kan have forskellige funktioner. Hvis der på displayet findes et symbol ovenover tasten (f. eks. ovenover softSTART-tasten), antager tasten det pågældende symbols funktion. Hvis ikke der er et symbol ovenover tasten (f.eks. ved -tasten), bevarer tasten sin oprindelige funktion.

5.2 Indstillingsmenu

5.2.1 Navigation i menuen

Forudsætning

Apparatet er i standby.

1. Tryk på menu-tasten .



2. For at opkalde indstillingsmenuen: tryk .
3. Foretage indstillinger i menuen:

FUNKTIONSTAST	BESKRIVELSE
	Bladre frem i menuen
	Bladre tilbage i menuen
	Øge værdien
	Reducere værdien
	Bekræft værdien
	Kassér værdien
	Forlad menuen. Skift tilbage til startskærm.

5.2.2 Menustruktur


Du kan indstille følgende parametre, hvis din læge har frigivet dem til dig:

PARAMETER	BESKRIVELSE
softSTART (t)	Her kan du indstille det tidsrum, hvor ventilationstrykket i forbindelse med softSTART stiger op til terapitrykket. Hvis ikke denne funktion er tilgængelig, skal den frigives af lægen eller fagforhandleren.
autoSTART	Hvis autoSTART er aktiveret (On), kan apparatet tændes med et åndedrag (> 0,5 hPa) i masken og slukker automatisk efter 5 sekunder uden åndedrag. Sæt autoSTART på OFF for at deaktivere funktionen.
softPAP	Apparatet sænker terapitrykket midlertidigt i trinnene 1 og 2 inden overgangen til eksspiration. Vejrtrækningshjælpen softPAP er egnet til patienter, som føler udåndingen mod et højt tryk som ubehagelig. Sæt softPAP på OFF for at deaktivere funktionen.
Klokkeslæt	Her kan du indstille det aktuelle klokkeslæt.
Format tidsvisning	Her kan du indstille, om tiden skal vises fra kl. 0-24 (24h) eller fra kl. 0-12 (12h).




5.3 Udlæse info-menu / driftstimer

Forudsætning

Apparatet er i standby.

1. Tryk på menu-tasten .



2. For at opkalde info-menuen: tryk .
3. Navigér til den ønskede værdi med tasterne  eller .

VISNING	BETYDNING
0000 h	Apparatets driftstimer i alt
1 d	Driftstimer for sidste dag.
7 d	Driftstimer for de seneste 7 dage.
28 d	Driftstimer for de seneste 28 dage.
182 d	Driftstimer for de seneste 182 dage.
366 d	Driftstimer for de seneste 366 dage.



- Dataene bliver kun vist, hvis de også rent faktisk foreligger i apparatet.
- En terapidadag begynder og slutter altid kl. 12 om middagen. Data, som er optegnet fra midnat til kl. 12 placeres under den forudgående kalenderdag.

6 Hygiejnisk behandling

ADVARSEL

Infektionsfare ved genbrug af apparatet!

Hvis apparatet bruges af flere patienter, kan infektioner overføres til den næste patient.

⇒ Ved genbrug af apparatet: Få apparatet behandlet hygiejnisk producenten eller en autoriseret fagforhandler.

6.1 Generelle oplysninger

- Bær egnet beskyttelsesudstyr under desinfektionen.
- Overhold brugsanvisningen til det benyttede desinfektionsmiddel.
- Efter egnet behandling ved en autoriseret fagforhandler er apparatet egnet til en genbrug med flere patienter.

6.2 Rengøringsintervaller

TIDSFRIST	Rengør apparat (se "6.3 Hygiejnisk behandling af apparat", side 23)
Ugentligt	Rengør åndeslange (se "6.4 Hygiejnisk behandling af åndeslangen", side 25)
	Rengør luftfilter (se "6.3.1 Rengør luftfilter (grå filter)", side 24)
Månedligt	Udskift pollenfilter (se "6.3.2 Udskift optionalt pollenfilter (hvid filter)", side 24)
	Udskift luftfilter
Hver 6. måned	Udskift åndeslange
Årligt	På klinisk område: Desinficér åndeslange (se "6.4 Hygiejnisk behandling af åndeslangen", side 25)
ved behov	Få apparatet hygiejnisk behandlet ved fagforhandleren inden genbrug.
ved skiftende patienter	Rengør apparat (se "6.3 Hygiejnisk behandling af apparat", side 23)

6.3 Hygiejnisk behandling af apparat



Fare for kvæstelser pga. elektrisk stød!

Indtrængende væsker kan føre til en kortslutning, som kan kvæste brugeren og beskadige apparatet.

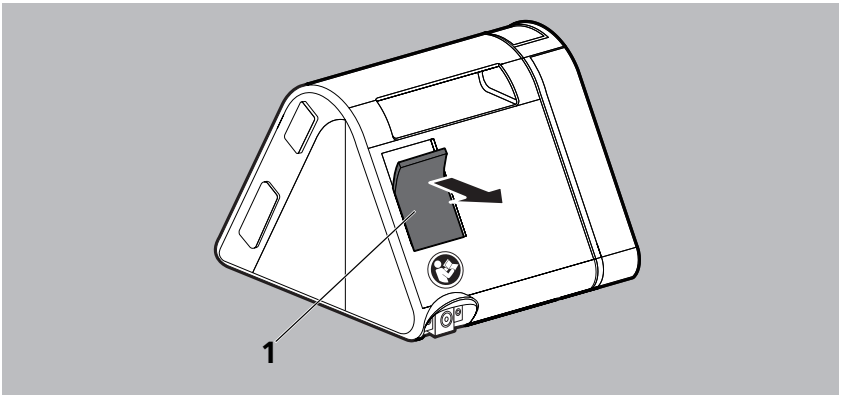
- ⇒ Skil apparatet fra størmforsyningen inden den hygiejniske behandling.
- ⇒ Undlad at dyppe apparat og komponenter i væsker.
- ⇒ Undlad at hælde væske over apparat og komponenter.

1. Behandl apparatet og komponenterne hygiejnisk i overensstemmelse med den følgende tabel:

DEL	RENGØRING	DESINFEKTION	STERILISATION
Hus inkl. apparatudgang / -indgang	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe	Viskedesinfektion (anbefaling: terralin [®] protect eller perform advanced Alcohol EP)	Ikke tilladt
Højglansover-flader ved huset	Tør fugtigt af: brug vand eller mild sæbe; brug ingen microfiberklud		
Nettilslutnings-ledning og netdel	Tør fugtigt af: Brug vand eller mild sæbe		

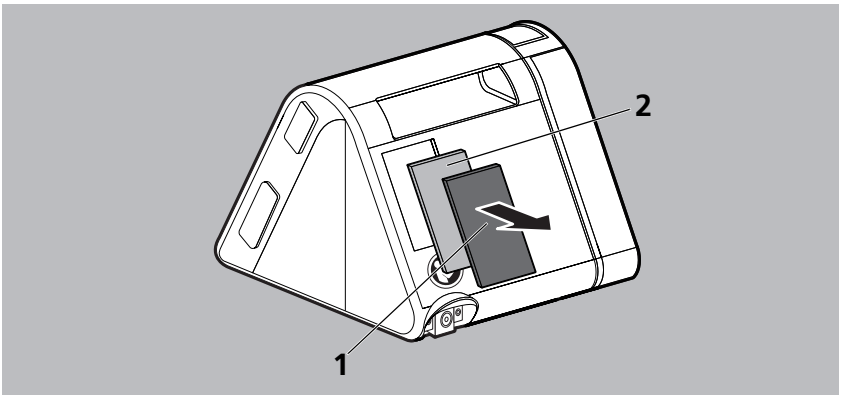
2. Udskift maske, åndeslange, luftfilter og pollenfilter (om nogen).
3. Gennemfør en funktionskontrol (se "[7 Funktionskontrol](#)", side 25).

6.3.1 Rengør luftfilteret (grå filter)



1. Rengør luftfilteret **1** under rindende vand.
2. Lad luftfilteret **1** tørre.

6.3.2 Udskift optionalt pollenfilter (hvid filter)



1. Tag luftfilteret **1** ud.
2. Udskift hvid pollenfilter **2**.
3. Indsæt luftfilteret **1** i holderen igen.

6.4 Hygiejnisk behandling af åndeslangen

BEMÆRK

Materiel skade ved indtrængning af væsker!

Indtrængende væsker kan beskadige apparatet.

⇒ Brug altid kun åndeslangen i fuldstændigt tør tilstand.

1. Behandl åndeslangen i overensstemmelse med den følgende tabel:

RENGØRING	DESINFEKTION	STERILISATION
Med varmt vand og opvaskemiddel	Dypdesinfektion (Anbefaling: gigasept FF®)	Ikke tilladt

2. Skyl åndeslangen med klart vand og ryst grundigt.


3. Tør åndeslangen.



Hvis du bruger en opvarmelig åndeslange, bemærk da åndeslangens brugsanvisning.

7 Funktionskontrol

Udfør en funktionskontrol efter hver hygiejniske behandling, efter hver reparation, dog minimum hver 6. måned.

1. Kontrollér apparat for udvendige beskadigelser.
2. Kontrollér stik og kabel for udvendige beskadigelser.
3. Kontrollér, at komponenter er tilsluttet korrekt til apparatet.
4. Tilslut apparatet til strømforsyningen og tænd (se "4.1 Opstilling og tilslutning af apparatet", side 13).
5. Hvis softSTART er aktiv: tryk softSTART-tast  for at afbryde softSTART.
6. Luk åndemaskens åbning.
7. Sammenlign trykket på displayet med det ordinerede tryk.
8. Hvis et af punkterne ikke er korrekt eller trykafvigelsen er > 1 hPa: Undlad at indsætte apparatet og kontakt fagforhandler.

8 Fejl

Hvis ikke du kan afhjælpe fejl ved hjælp af tabellen eller ved en uventet drift eller en hændelse, bedes du kontakte producenten eller din autoriserede fagforhandler. Undlad at benytte apparatet mere for at undgå større skader.

En forklaring af symbolerne, som kan forekomme på displayet, finder du i produktbeskrivelse (se "3.4 Symboler på displayet", side 11).

8.1 Fejl ved apparatet

FEJL/FEJLMEDDELELSE	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
Ingen driftsstøj, ingen visning på displayet.	Der er ingen strømforsyning.	Kontrollér, at nettilslutningsledningen har en sikker forbindelse. Kontrollér stikkontaktens funktion.
Terapien kan ikke startes via et åndedrag.	Funktion autoSTART ikke aktiveret.	Aktivér funktion autoSTART.
Apparatet slukker ikke ca. 5 sekunder efter, at masken er taget af.	Funktionen autoSTART kan være indskrænket ved tilbehør med høj modstand.	Kontakt forhandleren.
softSTART kan ikke startes.	softSTART-funktion er spærret.	Spørg lægen, om funktionen kan frigives.
Apparatet opnår ikke det indstillede måltryk.	Luftfilter tilsmudset.	Rengør luftfiltret. Om nødvendigt: Udskift filter (se "6 Hygiejnisk behandling", side 22).
	Åndedrætsmasken er utæt.	Indstil hovedbåndene sådan, at masken sidder tæt. Om nødvendigt: udskift defekt maske.

8.2 Displaymeldinger

Hvis meldingen **Err (xxx)** fremkommer på displayet, må du i tabellen finde den viste fejlkode. Fjern fejlen efter beskrivelsen.

FEJLKODE	ÅRSAG	AFHJÆLPNING
(108)	Apparatet har mistet det gemte klokkeslæt.	Kontakt fagforhandleren og få apparatet repareret.
(204)	Åndeluftbefugteren fungerer ikke korrekt.	Tag åndeluftbefugteren fra apparatet og tilslut på ny. Hvis meldingen fortsat vises, skal den autoriserede fagforhandler kontaktes og apparatet og åndeluftbefugteren kontrolleres.
(601), (610) eller (609)	Fejlbehæftet SD-kort	Tag SD-kortet ud og sæt et nyt i. Hvis meldingen fortsat vises, skal SD-kortet skiftes.
(603)	SD-kort fuldt	Slet data fra SD-kortet / brug nyt SD-kort.
(701)	Utæthed ved åndeluftbefugteren eller tildækningen i siden	Tag åndeluftbefugteren eller tildækningen i siden af apparatet og tilslut på ny. Hvis meldingen fortsat vises, skal den autoriserede fagforhandler kontaktes og apparatet og åndeluftbefugteren kontrolleres.
Alle øvrige fejlkoder	Problemer i elektronikken	Skil apparatet fra strømforsyningen og tilslut på ny (se 4.1, S. 13). Hvis meldingen fortsat vises, skal den autoriserede fagforhandler kontaktes og apparatet og åndeluftbefugteren kontrolleres.

9 Vedligeholdelse

Apparatet er beregnet til en levetid på 6 år.

Ved brug i overensstemmelse med formålet er apparatet vedligeholdelsesfrit inden for denne periode.

Ved en brug af apparatet ud over denne periode skal apparatet kontrolleres af en autoriseret fagforhandler.

10 Opbevaring

Opbevar apparatet under de foreskrevne opbevaringsbetingelser. Rengør apparatet inden opbevaringen.

11 Bortskaffelse



Hverken produktet eller eksisterende batterier må bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. For en korrekt bortskaffelse bedes du kontakte et godkendt, certificeret genbrugsfirma for elektronisk affald. Adressen kan du få meddelt af din miljøbemyndigede eller på kommunkontoret.

Apparatets emballage (papkarton og indlæg) kan bortskaffes som brugt papir.

12 Bilag

12.1 Tekniske data

12.1.1 Apparat

SPECIFIKATION	APPARAT
Produktklasse iht. 93/42/EØF	IIa
Mål B x H x D i cm	17 x 13,5 x 18
Vægt	1,34 kg
Temperaturområde - Drift - Opbevaring	+5 °C til +40 °C -25 °C til +70 °C
Rel. fugtighed, ikke kondenserende ved - Drift - Opbevaring	10% til 93% 10% til 95%
Luftrykomsråde	700 hPa til 1060 hPa, svarer til en højde på 3000 m over havets overflade
Tilslutningsdiameter åndeslange i mm	19,5 (passer til standardkegle)
Elektrisk effekt	Maks. 40 VA
Systemgrænseflade	24 V DC Maks. 5 VA
Strømoftagning ved drift (terapi) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
ved beredskab (standby) 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A

SPECIFIKATION	APPARAT	
Klassifikation i henhold til DIN EN 60601-1-11: Kapslingsklasse mod elektrisk stød	Kapslingsklasse II	
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF	
Beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand og faste partikler	IP21	
Klassifikation iht. DIN EN 60601-1: Driftsmåde	Konstant drift	
Anvendelsesdel	Åndedrætsmaske	
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til DIN EN 60601-1-2 Radiostøjdæmpning Støjimmunitet	Prøveparametre og grænseværdier kan efter behov rekvireres hos leverandøren. EN55011 B IEC61000-4 del 2 til 6, del 11, del 8 IEC61000-3 del 2 og 3	
Middelt lydtryksniveau/drift iht. EN ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektniveau på 34 dB(A))	
Middelt lydtryksniveau/drift iht. ISO 80601-2-70 med åndeluftbefugter	Ca. 27,5 dB(A) ved 10 hPa (svarer til et lydeffektniveau på 35,5 dB(A))	
CPAP-driftstrykomsråde	4 hPa til 20 hPa	
Tryknøjagtighed	0,5 hPa ± 3% af måleværdien	
P Lim _{max} (maksimalt tryk i tilfælde af fejl)	≤ 40 hPa	
Maks. flow iht. ISO 80601-2-70 Prøvetryk: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Tryk målt ved patient-tilslutningsåbning ved et flow på 40 l/min 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa	Foreliggende middelt flow ved patient-tilslutningsåbningen 160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min**
	Ved 700 hPa omgivelsestryk reduceres værdierne med * -10% ** - 50%	
Opvarmning af åndeluften	Maks. +3 °C	

SPECIFIKATION	APPARAT	
Det dynamiske tryks stabilitet (korttidsnøjagtighed) ved 10 åndedrag/min. iht. ISO 80601-2-70 ved 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med åndeslange med åndeluftbefugter $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa	Med åndeslange, uden åndeluftbefugter $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa
Det dynamiske tryks stabilitet (korttidsnøjagtighed) ved 15 åndedrag/min. iht. ISO 80601-2-70 ved 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med åndeslange, med åndeluftbefugter $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa	Med åndeslange, uden åndeluftbefugter $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa
Det dynamiske tryks stabilitet (korttidsnøjagtighed) ved 20 åndedrag/min. iht. ISO 80601-2-70 ved 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Med åndeslange, med åndeluftbefugter $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa*	Med åndeslange, uden åndeluftbefugter $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa*
	*Ved 700 hPa omgivelsestryk udgør $\Delta p \leq 1,6$ hPa	
Det statiske tryks stabilitet (langtidsnøjagtighed) iht. ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25$ hPa	
Anbefalet maksimalt yderligere ilflow	15 l/min	
Pollenfilter op til 1 μ m op til 0,3 μ m	Filterklasse E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 %	
Standtid pollenfilter	ca. 250 h	
SD-kort	Hukommelsesstørrelse 2 GB til 32 GB tilgængelig, grænseflade kompatibel med SD physical layer version 2.0	

TOLERANCER FOR MÅLEVÆRDIER

Tryk:	$\pm 0,75$ % af måleværdien eller $\pm 0,1$ hPa
Flow:	± 2 % af faktisk værdi
Temperatur:	$\pm 0,3$ °C
Lydtryks- og lydeffektniveau	± 2 dB(A)

Alle dele af apparaterne er uden latex.

Med forbehold til konstruktionsændringer.

Alle flow- og volumenværdier er fremkommet under STPD-betingelser.

Apparaterne af typen WM 090 TD bruger følgende open source software:
FreeRTOS.org

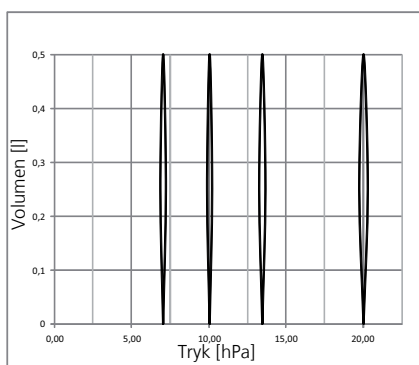
Softwareen i apparatet indeholder en kode, som er underlagt GPL. GPL-SourceCode og GPL meddeles på forespørgsel.

12.1.2 Tekniske data netdel

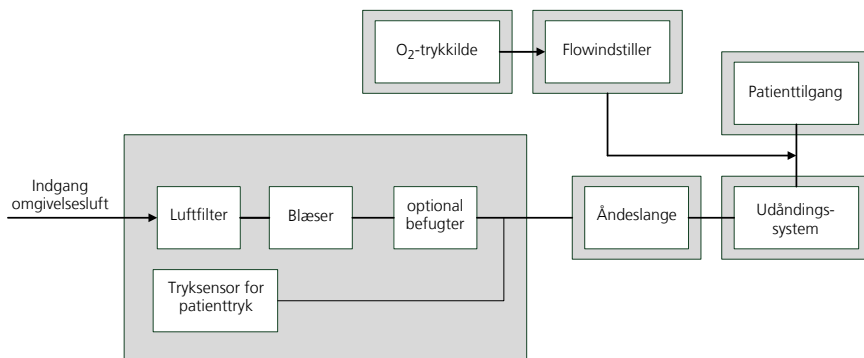
SPECIFIKATION	NETDEL
Maksimal udgangseffekt	60 W
Indgangsspænding	100 V - 240 V
Frekvens	47 Hz - 63 Hz

12.1.3 Tryk-volumen-kurve

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



12.1.4 Pneumatikplan



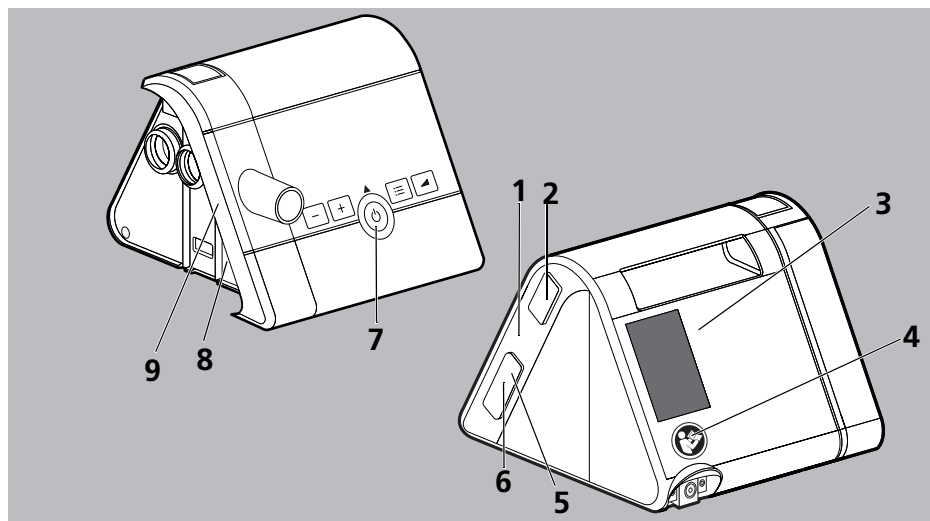
12.1.5 Beskyttelsesafstande

ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE MELLEML BÆRBART OG MOBILT HF-TELEKOMMUNIKATIONSUDSTYR (F.EKS. MOBILTELEFON) OG APPARAT

HF-apparatets nominelle effekt i W	Sikkerhedsafstand afhængig af sendefrekvens i m			
	150 kHz - 80 MHz uden for ISM-båndene	150 kHz - 80 MHz inden for ISM-båndene	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,20	1,20	2,30
10	1,10	3,80	3,80	7,27
100	3,50	12,00	12,00	23,00






12.2 Mærkninger og symboler

12.2.1 Mærkninger på apparatet






NR.	SYMBOL	BESKRIVELSE
1	SN	Apparatets serienummer
		Byggeår
2, 8		Overhold brugsanvisningen
3		Apparatets indgang: Indløb af rumluft
4		Følg brugsanvisningen.
5		Rack til SD-kortet
6		USB-tilslutning (som option)
7		On-off: Markerer on-/off-tasten




APPARATSKILT PÅ APPARATETS UNDERSIDE

TYP	Apparatets serienummer
IP21	Beskyttelsesgrad mod faste fremmedlegemer. Apparatet er beskyttet mod stænkvand.
	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Apparat i kapslingsklasse II
	Apparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
	Egnet til brugen i flyvemaskiner. Opfylder RTCA/DO-160G afsnit 21, kategori M.
	Brugsdel type BF
	Producent
CE 0197	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver)

12.2.2 Symbol på netdelens typeskilt

SYMBOL	BESKRIVELSE
INPUT	Indgangsspænding
OUTPUT: ---	Udgangsspænding / jævnspænding
	Kun beregnet til brugen i lukkede rum.
	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Apparat i kapslingsklasse II
	Apparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
CE	CE-mærkning (bekræfter, at produktet opfylder de gældende europæiske direktiver)

12.2.3 Mærkninger på apparatets og tilbehørets emballager

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Tilladt temperatur ved opbevaring: -25 °C til +70 °C
	Tilladt luftfugtighed til opbevaring: 10 % til 95 % relativ fugtighed
	Må kun bruges til én patient.

12.3 Leveringsomfang

En aktuell liste over leveringsomfang findes på producentens internetside eller via din fagforhandler.

Leveringsomfanget indeholder standardmæssigt følgende dele:

DEL	ARTIKELNUMMER
Basisapparat	Variere alt efter apparatets variant
Åndeslange	WM 24445
Nettilslutningsledning	WM 24133
Netdel	WM 24480
Sæt, 2 luftfiltre	WM 29928
SD-kort	WM 29794
Brugsanvisning	WM 68213

12.4 Tilbehør og reservedele

En aktuell liste over tilbehørs- og reservedele findes på producentens internetside eller via din autoriserede fagforhandler.

12.5 Garanti

Löwenstein Medical yder køberen af et nyt originalt Löwenstein Medical-produkt og en af Löwenstein Medical indbygget reservedel en begrænset producentgaranti i henhold til de garantibetingelser, som gælder for det pågældende produkt, og de nedenfor angivne garantiperioder fra købsdatoen. Garantibetingelserne kan hentes på producentens internetside. Efter ønske fremsender vi gerne garantibetingelserne. Kontakt din fagforhandler ved et garantitilfælde.

PRODUKT	GARANTIPERIODER
Löwenstein Medical-apparater inklusive tilbehør (undtagelse: masker) til søvndiagnose, inhalation i hjemmet, iltmedicin og akutmedicin	2 år

PRODUKT	GARANTIPERIODER
Masker inklusive tilbehør, genopladelige batterier, batterier (hvis der ikke er angivet andet i de tekniske dokumenter), sensorer, slangesystemer	6 måneder
Produkter til engangsbrug	Ingen

12.6 Overensstemmelseserklæring

Hermed erklærer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Tyskland, producenten af de i nærværende brugsanvisning beskrevne apparater, at produktet opfylder de gældende bestemmelser i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Du finder overensstemmelseserklæringen i sin fulde ordlyd på producentens internetside.

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



gba10393da1605

