

МК Упатство за употреба за уреди од типот WM 090 TD



prisma SMART prisma SOFT

Уреди за терапија при спиење

**LÖWENSTEIN**
medical

Содржина

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Вовед | 4 |
| 1.1 | Поле на примена | 4 |
| 1.2 | Опис на функциите | 4 |
| 1.3 | Квалификации на операторот | 4 |
| 1.4 | Индикации | 4 |
| 1.5 | Контраиндикации | 5 |
| 1.6 | Нус појави | 5 |
| 2 | Безбедност | 6 |
| 2.1 | Безбедносни напомени | 6 |
| 2.2 | Општи напомени | 7 |
| 2.3 | Предупредувачки напомени во овој документ | 8 |
| 3 | Опис на производот | 9 |
| 3.1 | Преглед | 9 |
| 3.2 | Оперативни состојби | 10 |
| 3.3 | Контролна површина | 10 |
| 3.4 | Симболи на дисплејот | 11 |
| 3.5 | Додатоци | 12 |
| 4 | Подготовка и ракување | 13 |
| 4.1 | Поставување и приклучување на уредот | 13 |
| 4.2 | Започнување на терапијата | 15 |
| 4.3 | Завршување на терапијата / Исклучување на уредот | 15 |
| 4.4 | Поставување на навлажнувачот на воздух за дишење | 16 |
| 4.5 | Вршење тестирање на маската | 16 |
| 4.6 | Вклучување и исклучување на softSTART | 17 |
| 4.7 | Користење SD-картичка (опционално) | 18 |
| 5 | Поставки на менито | 19 |
| 5.1 | Начин на функционирање на копчињата | 19 |
| 5.2 | Мени за поставки | 19 |
| 5.3 | Инфо-мени / Исчитување оперативни часови | 21 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 6 | Хигиенска подготовка | 22 |
| 6.1 | Општи напомени | 22 |
| 6.2 | Рокови на чистење | 22 |
| 6.3 | Хигиенско подготвување на уредот | 23 |
| 6.4 | Хигиенско подготвување на цревето за дишење | 25 |
| 7 | Контрола на функциите | 25 |
| 8 | Пречки | 26 |
| 8.1 | Пречки на уредот | 26 |
| 8.2 | Пораки на дисплејот | 27 |
| 9 | Одржување | 28 |
| 10 | Складирање | 28 |
| 11 | Исфрлање | 28 |
| 12 | Прилог | 29 |
| 12.1 | Технички податоци | 29 |
| 12.2 | Ознаки и симболи | 34 |
| 12.3 | Обем на испорака | 36 |
| 12.4 | Додатоци и резервни делови | 36 |
| 12.5 | Гаранција | 37 |
| 12.6 | Изјава за сообразност | 37 |

1 Вовед

1.1 Поле на примена

Уредите од типот WM 090 TD се неинвазивни уреди за терапија, со контрола на притисокот, уреди кои не одржуваат во живот за третирање на пречки во дишењето во сон (SBAS) со помош на маска. Уредите се користат кај лица со телесна тежина од 30 kg. CPAP режимот може да се користи кај лица на возраст од 3 години. Уредот смее да се користи само по инструкции на лекар. Режимот (auto)CPAP дава позитивен притисок на дишниот пат за третирањето на опструктивна ноќна апнеа кај пациенти кои спонтано дишат. Уредите од типот WM090TD се користат во клинички институции и во домашни услови. Во домашни услови, уредите се носат и на патувања.

1.2 Опис на функциите

Една турбина го вшмукува надворешниот воздух преку филтер и со терапевтскиот притисок го спроведува преку системот на црева и пристапот за вдишување до пациентот. Оперативната површина служи за прикажување и поставување на достапните параметри. Податоците од терапијата се зачувуваат на SD-картичката и можат да се проценуваат со помош на PC-софтвер.

1.3 Квалификации на операторот

Лицето кое ракува со уредот во ова упатство се нарекува оператор. Пациентот, пак, е лицето на коешто му се дава терапија.

Како ракувач или оператор морате да бидете запознаени со користењето на овој медицински производ. Операторот е одговорен за овозможување компатибилност на уредот и за сите поврзани компоненти и додатоци пред користењето врз пациентот.

При предавањето, Вие како лекар којшто третира или како медицински стручен персонал, мора да го упатите пациентот во функциите на уредот.

1.4 Индикации

prisma SOFT

CPAP терапевтски уред за третирање на пациенти со опструктивна ноќна апнеа со постојана потреба од притисок.

prisma SMART

APAP терапевтски уред за третирање на пациенти со опструктивна ноќна апнеа со варијабилна потреба од притисок. Притисокот на терапијата автоматски се приспособува на потребата од притисок на пациентот.

1.5 Контраиндикации

Познати се следните контраиндикации - во секој единечен случај, одлуката за користење на уредот ја носи лекарот којшто го третира пациентот. Загрозувачки ситуации сè уште не се забележани.

Кардијална декомпензација, тешки аритмии, тешка хипотонија, особено заедно со интраваскуларна волуменска деплеција, тешка епистакса, висок ризик за баротраума, тешки заболувања на белите дробови (на пр. COPD), пневмоторакс или пневмомедијастинум, пневмоенцефалус, траума на глава, статус после операција на мозок како и после хируршки зафат на хипофизата или на средното и внатрешното уво, акутно воспаление на носна шуплина (Sinusitis), воспаление на средното уво (Otitis media) или перфорација на ушното тапанче, дехидратација.

1.6 Нус појави

При користењето на уредот може при краткотрајна и долготрајна употреба да настапат следните несакани нус појави: Создавање притисок на маската за дишење и на перничето за челото врз лицето, црвенила на кожата на лицето, сушење на грлото, устата, носот, чувство на притисок во синусите, иритација на очната спојница, гастроинтестинална воздушна инсуфлација („надуеност на желудникот“), крварења од носот, намалување на слухот.

Тоа се општи нус појави и не упатуваат посебно на користењето на уредите од типот WM 090 TD .

2 Безбедност

2.1 Безбедносни напомени

2.1.1 Ракување со уредот, компонентите и додатоците

Ако уредот е оштетен или неговата функција е ограничена, пациентите, операторите и околните лица да се повредат.

- ⇒ Ракувајте со уредот и компонентите само ако истите се надворешно неоштетени.
- ⇒ Вршете проверка на функциите на редовни интервали (видете „7 Контрола на функциите“, страница 25)
- ⇒ Ракувајте со уредот само во рамките на пропишаните услови на околината (видете „12.1 Технички податоци“, страница 29).
- ⇒ Артиклите за еднократна употреба не користете ги повторно. Артиклите за еднократна употреба можат да бидат контаминирани и/или со ограничени функции.
- ⇒ Водата и нечистотиите во уредот можат да го оштетат уредот.
- ⇒ Уредот транспортирајте го само со монтиран капак.
- ⇒ Уредот транспортирајте го во торбата за транспорт доставена заедно со него.
- ⇒ Уредот на транспортирајте го и не навалувајте го со полн навлажнувач на воздухот за дишење.
- ⇒ Користете сив филтер за воздух.
- ⇒ По потреба користете бел филтер за полен (опционални додатоци).

2.1.2 Напојување со електрична енергија

Работењето на уредот надвор од пропишаното напојување со електрична енергија може да го повреди операторот и да го оштети уредот.

- ⇒ Уредот користете го со испорачаниот адаптер на напојувања од 100 V до 240 V.
- ⇒ За работењето на напојувања од 12 V или 24 V користете DC-адаптер.
- ⇒ Пристапот до штекерот и напојувањето држете ги во секое време слободни.

2.1.3 Ракување со кислородот

Воведувањето кислород без посебен заштитен уред може да доведе до пожар и да повреди лица.

- ⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за воведување кислород.
- ⇒ Изворите на кислород поставувајте ги на растојание поголемо од 1 m од уредот.
- ⇒ На крајот од терапијата исклучете го доводот на кислород и оставете го накратко и понатаму уредот да работи за да се исплакне преостанатиот кислород од уредот.

2.2 Општи напомени

- Употребата на туѓи артикли може да доведе до некомпатибилност со уредот. Имајте предвид дека во тие случаи се губи било какво право на барање гаранција, доколку не се користат ниту додатоците препорачани во упатството за употреба ниту оригиналните резервни делови.
- Оставете мерките како поправки, одржувања и други зафати да се вршат од страна на производителот или само од страна на овој овластен стручен персонал.
- Приклучувајте ги исклучиво уредите и модулите, коишто се одобрени согласно ова упатство за употреба. Уредите мора да го исполнуваат стандардот за соодветниот производ. Немедицинските уреди сместувајте ги надвор од опкружувањето на пациентот.
- Уредот подлежи на посебни мерки на претпазливост во однос на EMV (електромагнетна подносливост). Помеѓу уредот и уредите коишто испраќаат HF-зрачење (на пр. мобилен телефон) одржувајте го препорачаното заштитно растојание ([видете „12.1.5 Заштитни растојанија“, страница 34](#)) за да не дојде до погрешно функционирање.
- Користењето грејач на цревата создава во комбинација со уредот малку повисока температура на отворот за приклучување на пациентот.
- Операторот е одговорен за тоа, поставувањето на терапевтскиот притисок за секој пациент да биде одреден индивидуално со конфигурација на уредот што може да се постави, вклучувајќи ја и онаа на додатоците.
- Операторот треба редовно да ги проценува поставките за терапијата на нивната делотворност.
- За избегнување инфекции или бактериска контаминација имајте го предвид поглавјето за хигиенска подготовка ([видете „12 Прилог“, страница 29](#)).
- Уредот за терапија и додатоците чувајте ги подалеку од деца и домашни миленичиња. При транспорт и додека не го користите, уредот за терапија чувајте го во торбата за транспорт.

2.3 Предупредувачки напoмени во овој документ

Предупредувачките напoмени означуваат информации релевантни за безбедноста.

Предупредувачките напoмени ќе ги најдете во рамките на текот на активностите пред натписот за активнoста, којшто содржи опасност за лица и предмети.



Предупредување!

Означува ситуација со исклучително високо ниво на опасност. Ако не ја почитувате оваа напoмена, може да дојде до тешки непоправливи или смртоносни повреди.



Внимание!

Означува ситуација на опасност. Ако не ја почитувате оваа напoмена, може да дојде до лесни или повреди со средна тежина

НАПОМЕНА

Напомена!

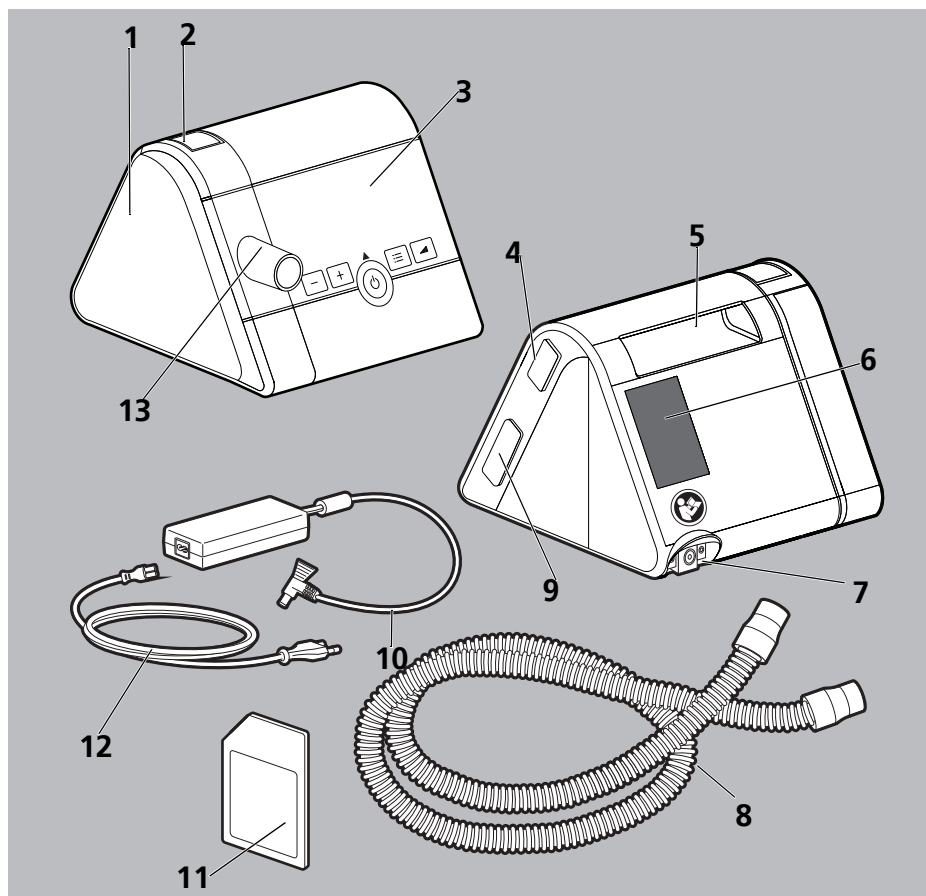
Означува штетна ситуација. Ако не ја почитувате оваа напoмена, може да дојде до материјални штети



Означува корисни напoмени во рамките на текот на активностите.

3 Опис на производот

3.1 Преглед



- 1 Приклучок за навлажнување со капак
- 2 Копче за отклучување
- 3 Контролна површина со дисплеј
- 4 Интерфејс за приклучување на комуникацискиот модул
- 5 Рачка за носење
- 6 Преграда за филтер
- 7 Приклучок за струен кабел
- 8 Црево за дишење со приклучок за маската за дишење



- 9 Уметок за SD-картичка
- 10 Напојување
- 11 SD-картичка
- 12 Кабел за напојувањето
- 13 Излез на уредот

3.2 Оперативни состојби

- **Вклучено:** Терапијата се одвива.
- **Во мирување:** Вентилаторот е исклучен, но со кратко притиснување на копчето вклучено-исклучено веднаш е во оперативна подготвеност. Поставувања на уредот се можни во мирување.
- **Исклучено:** Уредот е без напојување. Не се можни поставувања и дисплејот останува темен.

3.3 Контролна површина



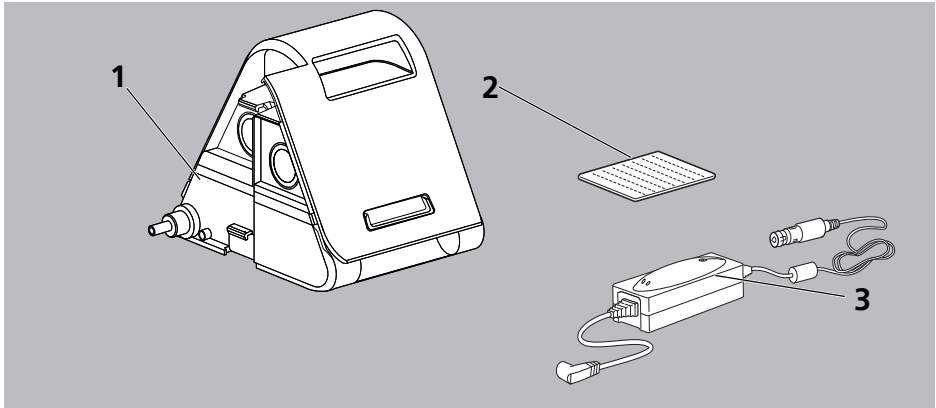
- 1  Копче*
- 2  Копче*
- 3 Копче вклучено-исклучено*
- 4 Копче за мени*
- 5 Копче SoftSTART*

- * Копчињата на уредот може да имаат различни функции. Доколку на дисплејот има симбол над копчето, копчето ја презема функцијата на конкретниот симбол. Доколку нема симбол над копчето, копчето ја задржува својата првична функција.

3.4 Симболи на дисплејот

| СИМБОЛ | ОПИС |
|---|--|
|  | Портокалов симбол: Активен е делот за експерти. Бел симбол: Параметрите за пациентот се одобрени. |
|  | Параметрите за пациентот се блокирани. |
|  | Инфо-мени |
|  | Мени за поставки |
|  | SoftSTART симбол |
|  | Зелен симбол: Поставена SD-картичка. Ако симболот трепка, се запишуваат податоците на SD-картичката. |
|  | Портокалов симбол: Дефект на SD-картичката |
|  | Приказ за дефект. Маската или цревото пропуштаат. |
|  | Бел симбол: Навлажнувачот на воздухот за дишење приклучен. |
|  | Зелен симбол: Навлажнувачот на воздухот за дишење вклучен. |
|  | Назад кон почетниот екран |
|  | Прекинување |
|  | Точка од мени понатаму |
|  | Точка од мени назад |
|  | Го потврдува моменталниот избор. |
|  | Изборот е успешно преземен. |

3.5 Додатоци



- 1 Навлажнувач на воздухот за дишење
- 2 Филтер за полен (бел)
- 3 DC-адаптер 12-24 V

4 Подготовка и ракување

4.1 Поставување и приклучување на уредот

▲ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од повреда поради контаминиран или инфициран систем на црева за пациентот!

Контаминиран или инфициран систем на црева за пациентот може да пренесе контаминации или инфекции на следниот пациент.

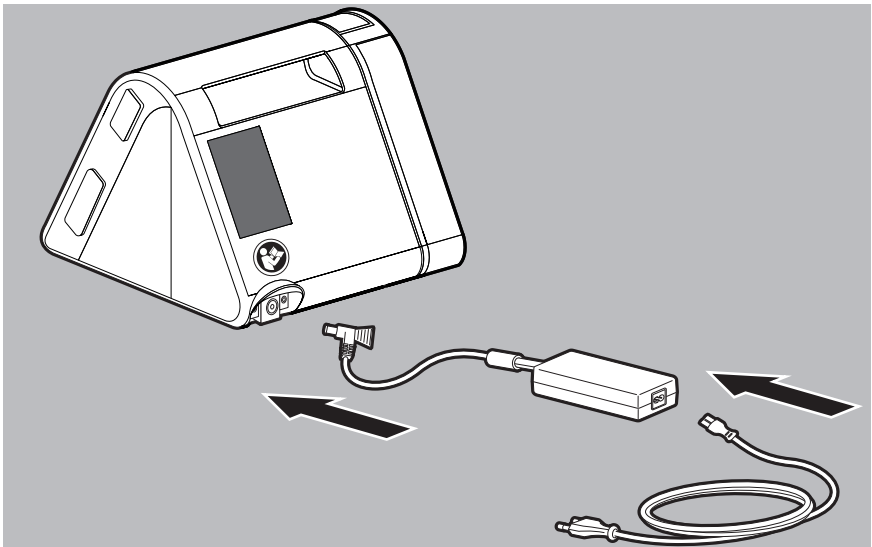
- ⇒ Еднонасочните системи на црева не подготвувајте ги повторно.
- ⇒ Повеќенасочните системи на црева правилно подгответе ги хигиенски.

НАПОМЕНА

Материјални штети поради прегревање!

Превисоките температури може да доведат до прегревање на уредот и истиот да го оштетат.

- ⇒ Уредот и напојувањето не покривајте ги со ткаенини (на пр. ќебе).
- ⇒ Не работете со уредот во близина на греењето.
- ⇒ Не изложувајте го уредот на директно сончево зрачење.
- ⇒ Не работете со уредот во торбата за транспорт.



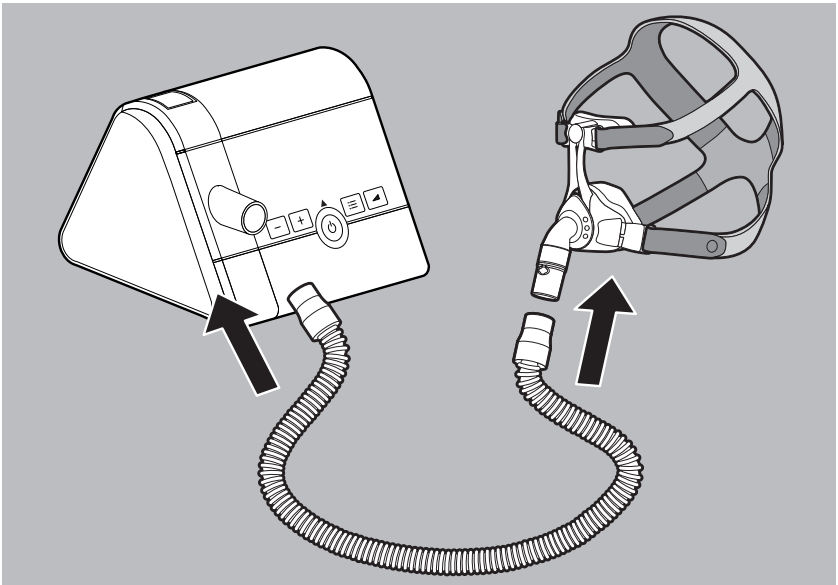
1. Поврзете го напојувањето со уредот.
2. Приклучокот на напојувањето поврзете го со напојувањето и приклучницата. Работните часови на уредот се прикажуваат накратко. Уредот се префрлува во режим на мирување.

▲ ВНИМАНИЕ

Опасност од повреда поради погрешно поставено црево за дишење!

Погрешно поставено црево за дишење може да го повреди пациентот.

- ⇒ Цревото за дишење никогаш не поставувајте го околу вратот.
- ⇒ Цревото за дишење не нагмечувајте го.



3. Цревото за дишење закачете го на излезот на уредот.



Опасност од давање поради користење на маските за уста и нос без систем за издишување!

При користењето на маските за уста и нос без систем за издишување може да се зголеми концентрацијата на CO₂ на критична вредност и да му наштети на пациентот.

- ⇒ Користете ги маските за уста и нос со надворешен систем за издишување доколку нема интегриран систем за издишување.
- ⇒ Почитувајте го упатството за употреба на системот за издишување.

4. Поврзете ја маската со цревето за дишење (видете упатство за употреба на маската за дишење).




Правилната положба и поставување на маската на лицето на пациентот е критична за непреченото работење на уредот.

4.2 Започнување на терапијата

Предуслов

Уредот е поставен и приклучен (видете „4.1 Поставување и приклучување на уредот“, страница 13).

1. Доколку дисплејот е темен: Накратко притиснете го саканото копче. Уредот се префрлува во режим на мирување.
2. Кратко притиснете го копчето вклучено-исклучено .

или


Ако е активирана функцијата autoSTART: Дишете во маската.

На дисплејот се појавува моменталниот терапевтски притисок. Терапијата започнува.



Понатамошни информации за autoSTART (видете „5 Поставки на менито“, страница 19).

4.3 Завршување на терапијата / Исклучување на уредот

1. Кратко притиснете го копчето вклучено-исклучено .

или

Ако е активирана функцијата autoSTART: Извадете ја маската.


Уредот ги прикажува часовите на терапија на актуелниот ден и потоа се префрлува во режимот на мирување.








За да заштедите електрична енергија, можете преку ден да го извлекувате приклучокот за напојување од приклучницата.

4.4 Поставување на навлажнувачот на воздух за дишење

Предуслов

Навлажнувачот на воздухот за дишење е приклучен и наполнет со вода (видете упатство за употреба на навлажнувачот на воздух за дишење). На дисплејот може да се види симболот за навлажнување .


1. Започнете ја терапијата (видете „4.2 Започнување на терапијата“, страница 15). Навлажнувачот на воздух за дишење автоматски се вклучува. Симболот за навлажнување станува зелен .
2. За да се зголеми степенот на навлажнување: Притиснете го  копчето.
3. За да се намали степенот на навлажнување: Притиснете го  копчето.
4. За да се исклучи: притиснете го  копче, додека на дисплејот не се прикаже .






- Кој степен на навлажнување е соодветен за Вас, зависи од внатрешната температура и влажноста на воздухот. Ако наутро имате суви дишни патишта, јачината на греењето е поставена на многу ниско ниво. Ако наутро се формирала кондензирана вода во цревото за дишење, јачината на греењето е на многу високо ниво.
- Ако нивото на водата во навлажнувачот на воздухот за дишење е премногу ниско, уредот автоматски го исклучува навлажнувачот на воздухот за дишење.
- Ако трепка симболот за навлажнувач, навлажнувачот на воздухот за дишење мора да го наполните со вода (види упатство за употреба на навлажнувачот на воздухот за дишење).





4.5 Вршење тестирање на маската

Предуслов: Терапијата се одвива.

1. Притиснете го копчето за мени .



2. За да го започнете тестирањето на маската:  притиснете. Се прикажуваат преостанатото време и тест притисокот на маската.
3. Доколку е потребно: Притиснете го  копчето или  копчето за да го смените тест притисокот на маската.

- Проверете ја непропустливоста на маската.
Добра позиција на маската: Зелена кука .
Средна позиција на маската: Приказот за пропустливост  свети портокалово.
Лоша позиција на маската: Приказот за пропустливост  трепка.
- Доколку е потребно: Прилагодете ја маската.
- Почекајте, додека уредот да го заврши тестирањето на маската.
или
 притиснете.

4.6 Вклучување и исклучување на softSTART

Предуслов



Терапијата се довива. softSTART е активиран од страна на лекарот.

Ако е активиран Softstart, при секое започнување на терапијата уредот автоматски се вклучува.

- softSTART копчето  кратко притиснете го за рачно да го вклучите softSTART.



Се прикажуваат преостанатото време и моменталниот softSTART притисок.

- softSTART копчето  кратко притиснете го за да го исклучите softSTART.
 - Ако го притиснете softSTART копчето  во режим на мирување, уредот се префрлува во менито за пациент и можете да го смените времето на softSTART (видете „5.2 Мени за поставки“, страница 19).
 - За да го деактивирате softSTART, времето на SoftSTART поставете го на **OFF**



4.7 Користење SD-картичка (опционално)

Ако има SD-картичка, уредот автоматски ги зачувува податоците од терапијата на SD-картичката. SD-картичка не е потребна за работењето на уредот.


Предуслов

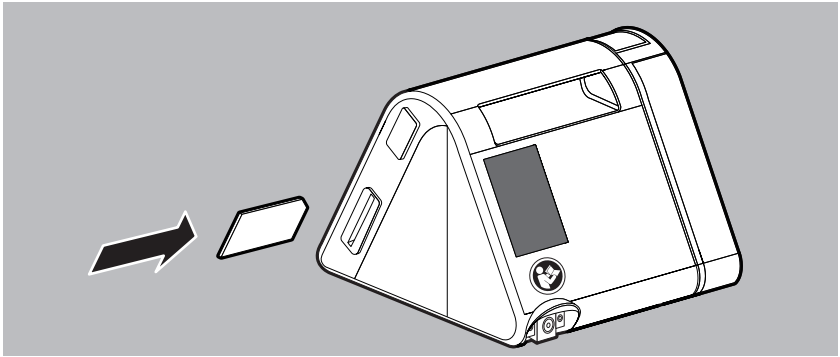
Уредот е во мирување.



НАПОМЕНА

Губење податоци при прекин на струја!

Ако уредот за време на процесот на зачувување се раздели од напојувањето со струја, податоците може да се загубат.

⇒ За време на процесот на зачувување (симболот за SD-картичка  трепка) оставете го уредот на напојувањето со струја.





1. Турнете ја SD-картичката во преградата за SD-картички додека звучно не се фиксира.
На дисплејот се појавува симболот на SD-картичка .
2. За вадење кратко притиснете на SD-картичката и истата извадете ја. Притоа имајте предвид: Не вадете ја SD-картичката додека трепка симболот за SD-картичка .

5 Поставки на менито

5.1 Начин на функционирање на копчињата



Копчињата на уредот може да имаат различни функции. Доколку на дисплејот има симбол над копчето (на пр.  над softSTART копчето), копчето ја презема функцијата на конкретниот симбол. Доколку нема симбол над копчето (на пр. кај  копчето), копчето ја задржува својата првична функција

5.2 Мени за поставки


5.2.1 Навигирање во менито


Предуслов







Уредот е во мирување.

1. Притиснете го копчето за мени .



2. За да го повикате менито за поставки:  притиснете.
3. Вршење поставки во менито:

| ФУНКЦИСКО КОПЧЕ | ОПИС |
|---|---------------------------------|
|  | Во менито прелистување понатаму |

| ФУНКЦИСКО КОПЧЕ | ОПИС |
|---|---|
|  | Во менито прелистување назад |
|  | Зголемување на вредност |
|  | Намалување на вредност |
|  | Потврдување на вредност |
|  | Отфрлање на вредност |
|  | Напуштање на менито. Префрлување назад кон почетниот екран. |

5.2.2 Структура на мени


Можете да ги поставите следните параметри ако Вашиот лекар Ви ги активирал:

| ПАРАМЕТРИ | ОПИС |
|---------------------------|--|
| softSTART (t) | Тука можете да го поставите временскиот опсег, додека притисокот за респирација во рамките на softSTART се искачува до притисокот за терапијата. Ако оваа функција не може да се избере, истата мора да се активира од страна на лекарот или стручниот дилер. |
| autoSTART | Доколку autoSTART е активиран (On) уредот може преку вдишување (> 0,5 hPa) во маската да се вклучи и по 5 секунди без вдишување автоматски се исклучува. Префрлете го autoSTART на OFF за да ја деактивирате оваа функција. |
| softPAP | Уредот постепено го намалува терапевтскиот притисок на нивоа 1 и 2 пред преминувањето во еспирацијата. Олеснувањето на дишењето softPAP е соодветно за пациенти, коишто издишувањето го чувствуваат непријатно наспроти високиот притисок. Префрлете го softPAP на OFF за да ја деактивирате оваа функција. |
| Време | Тука можете да го поставите моменталното време. |
| Формат на приказ на време | Тука можете да поставите, дали времето да се прикажува од 0-24 часот (24h) или од 0-12 часот (12h). |




5.3 Инфо-мени / Исчитување оперативни часови

Предуслов

Уредот е во мирување.

1. Притиснете го копчето за мени .



2. За да го повикате инфо-менито:  притиснете.
3. Со копчињата  или  навигирајте до саканата вредност:

| ПРИКАЗ | ЗНАЧЕЊЕ |
|--------|---|
| 0000 h | Вкупни оперативни часови на уредот |
| 1 d | Оперативни часови за последниот ден. |
| 7 d | Оперативни часови за последните 7 дена. |
| 28 d | Оперативни часови за последните 28 дена. |
| 182 d | Оперативни часови за последните 182 дена. |
| 366 d | Оперативни часови за последните 366 дена. |



- Податоците се прикажуваат, само ако фактички постојат во уредот.
- Ден за терапија почнува и завршува напладне во 12 часот. Податоците коишто се означени од полноќ до 12 часот, му се доделуваат на претходниот календарски ден.

6 Хигиенска подготовка



Опасност од инфекција при повторно користење на уредот!

При користењето на уредот од страна на повеќе пациенти може да се пренесат инфекции на следниот пациент.

⇒ При повторно користење на уредот: Уредот треба хигиенски да се подготви од страна производителот или од овластен стручен дилер.

6.1 Општи напомени

- При дезинфекцијата носете соодветна заштитна опрема.
- Земете го предвид упатството за употреба на користеното средство за дезинфекција.
- По хигиенската подготовка од страна на овластен стручен дилер, уредот е соодветен за повторна употреба кај други пациенти.

6.2 Рокови на чистење

| РОК | ДЕЈСТВО |
|-----------------------|--|
| Седмично | Чистење на уредот (видете „6.3 Хигиенско подготвување на уредот“, страница 23) |
| | Чистење на цревето за дишење (видете „6.4 Хигиенско подготвување на цревето за дишење“, страница 25) |
| Месечно | Чистење на филтерот за воздух (видете „6.3.1 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)“, страница 24) |
| | Замена на филтерот за полен (видете „6.3.2 Менување на опционален филтер за полен (бел филтер)“, страница 24) |
| Не секои 6 месеци | Замена на филтерот за полен |
| Годишно | Замена на цревето за дишење |
| По потреба | Во клинички услови: Дезинфицирање на цревето за дишење (видете „6.4 Хигиенско подготвување на цревето за дишење“, страница 25) |
| при менување пациенти | Пред повторна употреба, уредот треба хигиенски да се подготви од страна на стручен дилер. |

6.3 Хигиенско подготвување на уредот

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност од повреда поради електричен удар!

Течностите што продираат можат да доведат до краток спој, да го повредат операторот и да го оштетат уредот.

- ⇒ Пред хигиенската подготовка разделете го уредот од напојувањето со струја.
- ⇒ Не потопувајте го уредот и компонентите во течности.

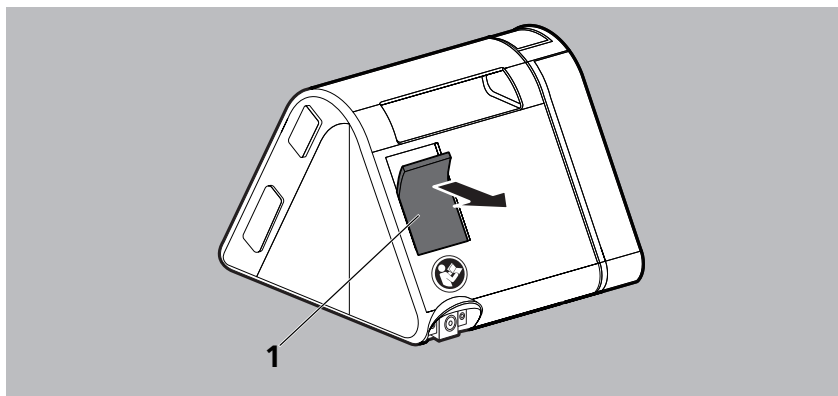
Не полевајте го уредот и компонентите со течност.

1. Уредот и компонентите подгответе ги хигиенски според следнава табела:

| ДЕЛ | ЧИСТЕЊЕ | ДЕЗИНФЕКЦИЈА | СТЕРИЛИЗАЦИЈА |
|--------------------------------------|--|--|---------------|
| Кукиште со вкл. излез/влез на уредот | Бришење на влагата: Користете вода или благ сапун | Дезинфекција со бришење (препорака: terralin® protect или perform advanced алкохол EP) | Недозволено |
| Површини со висок сјај на кукиштето | Бришење на влагата: Користете вода или благ сапун; не користете микро-фибер крпа | | |
| Кабел за напојување и напојување | Бришење на влагата: Користете вода или благ сапун | | |
| Кукиште со вкл. излез/влез на уредот | Бришење на влагата: Користете вода или благ сапун | Дезинфекција со бришење (препорака: terralin® protect или perform advanced алкохол EP) | Недозволено |

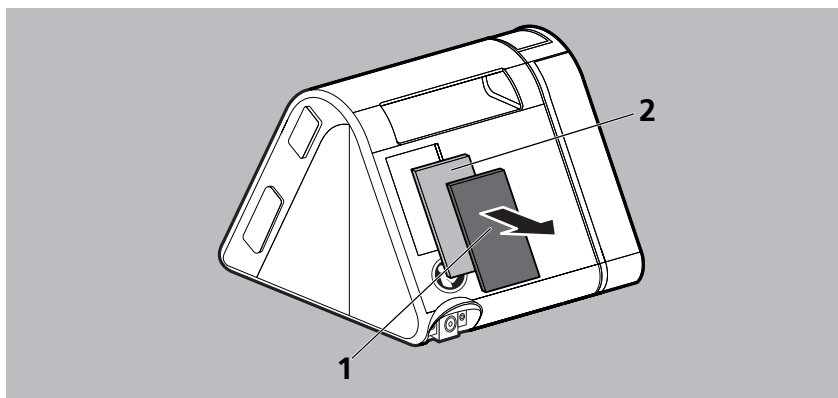
2. Заменување на маска, црево за дишење, филтер за воздух и филтер за полен (ако ги има).
3. Извршете проверка на функциите (видете „7 Контрола на функциите“, страница 25).

6.3.1 Чистење на филтерот за воздух (сив филтер)



1. Исчистете го филтерот за воздух **1** под проточна вода.
2. Оставете го филтерот за воздух **1** да се исуши.

6.3.2 Менување на опционален филтер за полен (бел филтер)



1. Извадете го филтерот за воздух **1**.
2. Заменете го белиот филтер за полен **2**.
3. Филтерот за воздух **1** повторно вметнете го во држачот.

6.4 Хигиенско подготвување на цревето за дишење

НАПОМЕНА

Материјални штети поради продрени течности!

Продрените течности можат да го оштетат уредот.

Користете го цревето за дишење само ако е целосно суво.

1. Хигиенски подгответе го цревето за дишење според следната табела:

| ЧИСТЕЊЕ | ДЕЗИНФЕКЦИЈА | СТЕРИЛИЗАЦИЈА |
|---------------------------|--|---------------|
| Со топла вода и детергент | Дезинфекција со потопување (Препорака: gigasept® FF) | Недозволено |


2. Цревето за дишење исплакнете го со чиста вода и темелно истресете го.
3. Исушете го цревето за дишење.



Ако користите црево за дишење што може да се загрева, земете го предвид упатството за употреба на цревето за дишење.

7 Контрола на функциите

После секоја хигиенска подготовка, после секое активирање извршете на секои 6 месеци контрола на функциите.

1. Проверете го уредот од надворешни оштетувања.
2. Проверете ги штекерите и каблите од надворешни оштетувања.
3. Проверете дали компонентите се правилно приклучени на уредот.
4. Приклучете го уредот на напојувањето и вклучете го (видете „4.1 Поставување и приклучување на уредот“, страница 13).
5. Ако е активен softSTART: притиснете го softSTART копчето  за да го прекинете softSTART.
6. Затворете го отворот на маската за дишење.
7. Споредете го прикажаниот притисок на дисплејот со пропишаниот притисок.
8. Ако некоја од точките не е во ред или ако отстапувањето од притисокот е $> 1 \text{ hPa}$: Не пуштајте го уредот во употреба и контактирајте го стручниот дилер.

8 Пречки

Доколку не можете да ги отстраните пречките со помош на табелата или при неочекувано работење или инцидент, обратете се на производителот или на Вашиот овластен стручен дилер. Не продолжувајте да работите со уредот за да избегнете поголеми оштетувања.

Објаснување на симболите коишто можат да се појават на дисплејот ќе најдете во описот на производот (видете „3.4 Симболи на дисплејот“, страница 11).

8.1 Пречки на уредот

| ПРЕЧКА/ПРИЈАВА ЗА ПРЕЧКА | ПРИЧИНА | ОТСТРАНУВАЊЕ |
|---|---|---|
| Нема звуци при работење, нема приказ на дисплејот. | Нема напојување со струја. | Проверете дали кабелот за напојување е безбедно поврзан. Проверете ја функцијата на приклучницата. |
| Терапијата не може да стартува со вдишување. | Функцијата autoSTART не е активирана. | Активирајте ја функцијата autoSTART. |
| Уредот не се исклучува по вадење на маската по околу 5 секунди. | Функцијата autoSTART може да се ограничи кај додатоци со голем отпор. | Стапете во контакт со стручен дилер. |
| softSTART не може да се вклучи. | softSTART функцијата е блокирана. | Прашајте лекар дали може да се активира функцијата. |
| Уредот не го постигнал поставениот целен притисок. | Филтерот за воздух е извалкан. | Исчистете го филтерот за воздух. Доколку е потребно: Заменете го филтерот (видете „6 Хигиенска подготовка“, страница 22). |
| | Маската за воздух пропушта. | Појасот за глава поставете го, така што маската нема да пропушта. Ако е потребно: заменете ја дефектната маска. |

8.2 Пораки на дисплејот

Ако на дисплејот се појави пораката **Err (xxx)**, побарајте го во табелата прикажаниот код на дефект. Отстранете го дефектот според описот.

| КОД НА ДЕФЕКТ | ПРИЧИНА | ОТСТРАНУВАЊЕ |
|-----------------------------|---|--|
| (108) | Уредот го загубил меморираното време. | Контактирајте го стручниот дилер и оставете уредот да се поправи. |
| (204) | Навлажнувачот на воздухот за дишење не функционира правилно. | Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење од уредот и одново приклучете го. Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздух за дишење на проверка. |
| (601), (610) или (609) | Дефектна SD-картичка | Извадете ја SD-картичката и одново вметнете ја. Доколку пораката и понатаму се прикажува, заменете ја SD-картичката. |
| (603) | SD-картичка полна | Избришете ги податоците од SD-картичката / Користете нова SD-картичка. |
| (701) | Пропустливост на навлажнувачот на воздух за дишење или на страничниот капак | Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење или страничниот капак од уредот и одново приклучете го. Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздух за дишење на проверка. |
| Сите други кодови за дефект | Проблеми во електрониката | Разделете го уредот од напојувањето и одново приклучете го (видете 4.1, стр.13). Доколку пораката и понатаму се прикажува, контактирајте овластен стручен дилер и однесете го како уредот така и навлажнувачот на воздух за дишење на проверка. |
| (108) | Уредот го загубил меморираното време. | Контактирајте го стручниот дилер и оставете уредот да се поправи. |

9 Одржување

Уредот е дизајниран за животен век од 6 години.

При употреба соодветна на одредбите, уредот во текот на овој период не треба да се одржува.

За користење на уредот по овој временски период, потребна е проверка на уредот од страна на овластен стручен дилер.

10 Складирање

Складирајте го уредот според пропишаните услови на околината. Исчистете го уредот пред складирањето.

11 Исфрлање



Не исфрлајте го производот како и постоечките батерии во домашниот отпад. За соодветното исфрлање обратете се на одобрен, сертифициран преработувач на електронски отпад. За неговата адреса распрашајте се кај Вашите службени лица за животна средина или во Вашата градска управа.

Пакувањето на уредот (картон и полнење) можете да ги исфрлите како стара хартија.

12 Прилог

12.1 Технички податоци

12.1.1 Уред

| СПЕЦИФИКАЦИЈА | УРЕД |
|--|---|
| Класа на производ според 93/42/EWG | IIa |
| Димензии В x Н x Т во см | 17 x 13,5 x 18 |
| Тежина | 1,34 kg |
| Температурен опсег - Погон - Складирање | +5 °C до +40 °C -25 °C до +70 °C |
| Рел. влажност што не кондензира при - Погон - Складирање | 10% до 93% 10% до 95% |
| Опсег на воздушен притисок | 700 hPa до 1060 hPa, соодветствува на висина од 3000 m. NHN |
| Дијаметар на приклучокот на црево то за дишење во mm | 19,5 (одговара за стандардизиран конус) |
| Електрична моќност | Макс. 40 VA |
| Интерфејс на систем | 24 V DC Макс. 5 VA |
| Потрошувачка на струја при работа (терапија) 230 V 115 V | 0,13 A 0,22 A |
| при подготвеност (во мирување) 230 V 115 V | 0,036 A 0,053 A |

| СПЕЦИФИКАЦИЈА | УРЕД |
|---|---|
| Класификација според DIN EN 60601-1-11: Заштитна класа од електричен удар | Заштитна класа II |
| Заштитен степен од електричен удар | Тип BF |
| Заштита од штетни продирања на вода и цврсти материи | IP21 |
| Класификација според DIN EN 60601-1: Вид на погон | Постојан погон |
| Дел за аплицирање | Маска за дишење |
| Електромагнетна подносливост (EMV) според DIN EN 60601-1-2 Пречки од радиосигнали Резистентност за радио интерференција | Параметрите за проверка и граничните вредности можат по потреба да се побараат кај производителот. EN55011 B IEC61000-4 дел 2 до 6, дел 11, дел 8 IEC61000-3 дел 2 и 3 |
| Средно ниво на звучен притисок/работење според ISO 80601-2-70 | Околу 26 dB(A) при 10 hPa (соодветствува на ниво на звучна моќност од 34 dB(A)) |
| Средно ниво на звучен притисок/работење според ISO 80601-2-70 со навлажнувач на воздух за дишење | Околу 27,5 dB(A) при 10 hPa (соодветствува на ниво на звучна моќност од 35,5 dB(A)) |
| CPAP поле на оперативен притисок | 4 hPa до 20 hPa |
| Точност на притисок | 0,5 hPa \pm 3% на мерната вредност |
| P Lim _{max} (максимален притисок во случај на дефект) | \leq 40 hPa |

| СПЕЦИФИКАЦИЈА | УРЕД | |
|---|---|---|
| Најголем проток според ISO 80601-2-70 | Измерен притисок на отворот за приклучување на пациентот при проток од 40 l/min | Постоечки среден проток на отворот за приклучување на пациентот |
| Притисоци за тестирање: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa | 160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min** |
| | При надворешен притисок од 700 hPa вредностите се намалуваат за * -10% ** - 50% | |
| Затоплување на воздухот за дишење | Макс. +3 °C | |
| Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при 10 вдишувања/min според ISO 80601-2-70 при 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Со црево за дишење со навлажнувач на воздухот за дишење $\Delta p \leq 0,3$ 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 | Со црево за дишење без навлажнувач на воздухот за дишење $\Delta p \leq 0,3$ 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 |
| Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при 15 вдишувања/min според ISO 80601-2-70 при 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Со црево за дишење, со навлажнувач на воздухот за дишење $\Delta p \leq 0,4$ 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 | Со црево за дишење без навлажнувач на воздухот за дишење $\Delta p \leq 0,4$ 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 |

| СПЕЦИФИКАЦИЈА | УРЕД | |
|---|--|---|
| Стабилност на динамичниот притисок (краткотрајна точност) при 20 вдишувања/min според ISO 80601-2-70 при 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Со црево за дишење, со навлажнувач на воздухот за дишење $\Delta p \leq 0,6$ 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* | Со црево за дишење без навлажнувач на воздухот за дишење $\Delta p \leq 0,6$ 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 |
| | *При надворешен притисок од 700 hPa изнесува $\Delta p \leq 1,6$ hPa | |
| Стабилност на статичкиот притисок (Долготрајна точност) според ISO 80601-2-70 | $\Delta p < 0,25$ hPa | |
| Препорачан максимален дополнителен проток на кислород | 15 l/min | |
| Филтер за полен до 1 μm до 0,3 μm | Класа на филтер E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 % | |
| Време на мирување филтер за полен | околу 250 h | |
| SD-картичка | Меморија 2 GB bis 32 GB можат да се искористат, интерфејс компатибилен за SD physical layer version 2.0 | |

ТОЛЕРАНЦИИ ЗА МЕРНИТЕ ВРЕДНОСТИ

| | |
|--|--|
| Притисок: | $\pm 0,75$ % од мерната вредност или $\pm 0,1$ hPa |
| Проток: | ± 2 % од постоечката вредност |
| Температура: | $\pm 0,3$ °C |
| Ниво на звучен притисок и ниво на звучна моќност | ± 2 dB(A) |

Сите делови на уредот се без латекс.

Се задржува правото на конструкциски измени.

Сите вредности на проток и волумен соопштени во STPD-услови

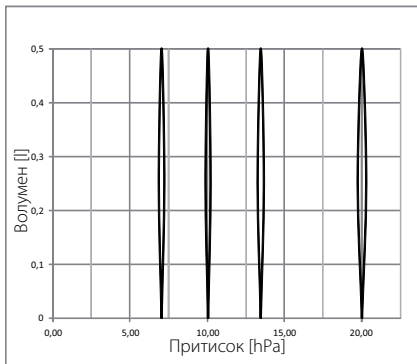
Уредите од типот WM 090 TD го користат следниот open source софтвер: FreeRTOS.org
Софтверот на овој уред содржи код, којшто му подлежи на GPL. GPL-SourceCode и GPL ќе ги добиете на барање.

12.1.2 Технички податоци напојување

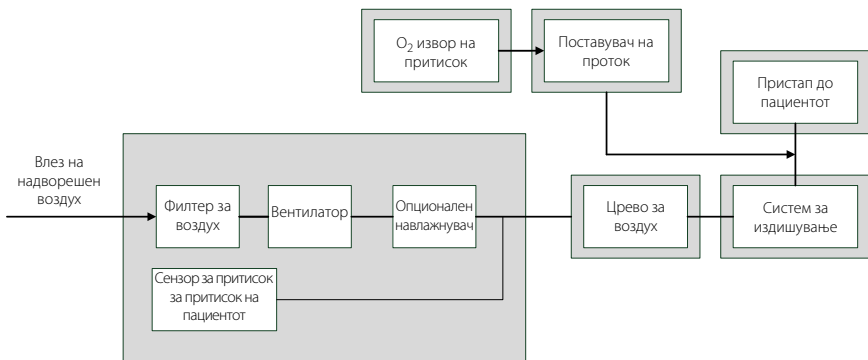
| СПЕЦИФИКАЦИЈА | НАПОЈУВАЊЕ |
|----------------------------|---------------|
| Максимална излезна моќност | 60 W |
| Влезен напон | 100 V - 240 V |
| Фреквенција | 47 Hz - 63 Hz |

12.1.3 Притисок-волумен-крива

p-V-крива при $AV=0,5l$ и $f=20/min$



12.1.4 Пневматски план



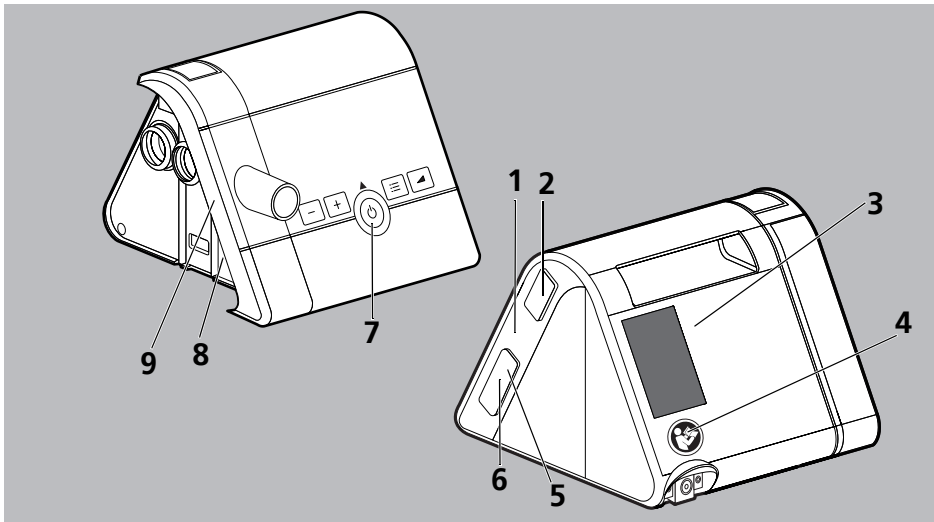
12.1.5 Заштитни растојанија

ПРЕПОРАЧАНИТЕ ЗАШТИТНИ РАСТОЈАНИЈА ПОМЕЃУ НОСЛИВИТЕ И МОБИЛНИТЕ HF ТЕЛЕКОМУНИКАЦИСКИ УРЕДИ (НА ПР. МОБИЛЕН ТЕЛЕФОН) И УРЕД






| Номинална моќност на HF уредот во W | Заштитно растојание зависно до фреквенцијата на испраќање во m | | | |
|-------------------------------------|--|---|------------------|-------------------|
| | 150 kHz - 80 MHz надвор од ISM фреквентните опсези | 150 kHz - 80 MHz во ISM фреквентните опсези | 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 Ознаки и симболи






12.2.1 Ознаки на уредот






| БР. | СИМБОЛ | ОПИС |
|------|--------|--|
| 1 | SN | Сериски број на уредот |
| | | Конструкциска година |
| 2, 8 | | Имајте го предвид упатството за употреба |



| БР. | СИМБОЛ | ОПИС |
|-----|---|--|
| 3 |  | Влез на уредот: Продирање на воздух од просторијата |
| 4 |  | Следење на упатството за употреба |
| 5 |  | Преграда за SD-картичка |
| 6 |  | USB-приклучок (опционално) |
| 7 |  | Вклучено-исклучено: Го означува копчето вклучено-исклучено |

ПЛОЧКА НА УРЕДОТ НА ДОЛНАТА СТРАНА ОД УРЕДОТ




| | |
|--|---|
| ТУР | Ознака на типот на уредот |
| IP21 | Заштитен степен од цврсти туѓи тела. Уредот е заштитен од капки вода. |
|  | Заштитен степен од електричен удар: Уред на заштитната класа II |
|  | Не исфрлајте го уредот во домашниот отпад. |
|  | Соодветно за употреба во авиони. Исполнува RTCA/DO-160G поглавје 21, категорија M. |
|  | Дел за апликација тип BF |
|  | Производител |
| CE 0197 | CE-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви) |

12.2.2 Ознаки на плочката на уредот на напојувањето

| СИМБОЛ | ОПИС |
|--|---|
| INPUT | Влезен напон |
| OUTPUT:  | Излезен напон / рамномерен напон |
|  | Предвидено само за користење во затворени простории |
|  | Заштитен степен од електричен удар: Уред на заштитната класа II |

| СИМБОЛ | ОПИС |
|---|---|
|  | Не исфрлајте го уредот во домашниот отпад. |
|  | СЕ-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви) |

12.2.3 Ознаки на пакувањата на уредот и додатоците

| СИМБОЛ | ОПИС |
|---|---|
|  | Дозволена температура за складирање: -25 °C до +70 °C |
|  | Дозволена влажност на воздух за складирање: 10 % до 95 % релативна влажност |
|  | Користете го само на еден пациент |

12.3 Обем на испорака

Актуелна листа на обемот на испорака можете да добиете на интернет страницата на производителот или преку Вашиот овластен стручен дилер.

Сериски, во обемот на испорака се содржани следните делови:

| ДЕЛ | БРОЈ НА АРТИКАЛ |
|-----------------------------|--|
| Основен уред | Варира во зависност од варијантата на уредот |
| Црево за воздух | WM 24445 |
| Кабел за напојување | WM 24133 |
| Напојување | WM 24480 |
| Комплет, 2 филтри за воздух | WM 29928 |
| SD-картичка | WM 29794 |
| Упатство за употреба | WM 68196 |

12.4 Додатоци и резервни делови

Актуелна листа на додатоците и резервните делови можете да добиете на интернет страницата на производителот или преку Вашиот овластен стручен дилер.

12.5 Гаранција

Löwenstein Medical му одобрува на корисникот на нов оригинален Löwenstein Medical производ и на резервен дел монтиран од страна на Löwenstein Medical ограничена гаранција на производителот според условите за гаранција кои важат за соодветниот производ и според подолу наведениот период на гаранција од датумот на купопродажбата. Условите за гаранција можат да се повикаат на интернет страницата на производителот. По желба дополнително ќе Ви ги испратиме условите на гаранцијата.

Во случај на гаранција обратете се кај Вашиот стручен дилер.

| ПРОИЗВОД | ВРЕМЕТРАЕЊЕ НА ГАРАНЦИЈА |
|---|--------------------------|
| Löwenstein Medical-уреди со вклучени додатоци (исклучок: маски) за дијагноза за спиење, домашна интензивна нега, медицина со кислород и медицина за итен случај | 2 години |
| Маски со вклучени додатоци, полначи, батерии (доколку не е наведено ништо друго во техничката документација), сензори, системи на црева | 6 месеци |
| Производи за еднократна употреба | Нема |

12.6 Изјава за сообразност

Со ова Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Германија, производителот на уредите што се опишани во ова упатство за употреба, изјавува дека производот соодветствува на релевантните одредби на директивата 93/42/EWG за медицински производи. Целосниот текст на изјавата за сообразност ќе ја добиете на интернет страницата на производителот.

WM 68196 10/2018 MK

CE 0197

Löwenstein Medical GmbH + Co. KG

Kronsaalweg 40

22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 5 47 02 - 100

F: +49 40 5 47 02 - 476

www.loewenstein-medical.com



WM 68196

