

**PT-BR** Instruções de uso para aparelhos do tipo WM 090 TD



# **prisma SMART**

# **prisma SOFT**

Aparelhos de terapia do sono



**LÖWENSTEIN**  
medical

The logo for Löwenstein medical, featuring a stylized arch above the company name.

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>4</b>
1.1	Finalidade de uso .....	4
1.2	Descrição do funcionamento .....	4
1.3	Qualificações do usuário .....	4
1.4	Indicações .....	4
1.5	Contraindicações .....	5
1.6	Efeitos colaterais .....	5
<b>2</b>	<b>Segurança</b>	<b>6</b>
2.1	Indicações de segurança .....	6
2.2	Indicações gerais .....	7
2.3	Indicações de aviso deste documento .....	8
<b>3</b>	<b>Descrição do produto</b>	<b>9</b>
3.1	Visão geral .....	9
3.2	Estados operacionais .....	10
3.3	Painel de comando .....	10
3.4	Símbolos no display .....	11
3.5	Acessórios .....	12
<b>4</b>	<b>Preparação e operação</b>	<b>13</b>
4.1	Instalar e conectar o aparelho .....	13
4.2	Iniciar a terapia .....	15
4.3	Finalizar a terapia / desligar o aparelho .....	15
4.4	Ajustar o umidificador do ar de respiração .....	16
4.5	Efetuar o teste da máscara .....	16
4.6	Ligar e desligar o softSTART .....	17
4.7	Utilizar cartão SD (opcional) .....	18
<b>5</b>	<b>Ajustes de menu</b>	<b>19</b>
5.1	Modo de funcionamento das teclas .....	19
5.2	Menu de ajustes .....	19
5.3	Menu de informações / Ler as horas de funcionamento .....	21

<b>6</b>	<b>Procedimentos de higiene</b>	<b>22</b>
6.1	Indicações gerais .....	22
6.2	Intervalos de limpeza .....	22
6.3	Higienizar o aparelho .....	23
6.4	Higienizar o tubo de respiração .....	25
<b>7</b>	<b>Controle de funcionamento</b>	<b>25</b>
<b>8</b>	<b>Falhas</b>	<b>26</b>
8.1	Falhas do aparelho .....	26
8.2	Mensagens do display .....	27
<b>9</b>	<b>Manutenção</b>	<b>28</b>
<b>10</b>	<b>Armazenamento</b>	<b>28</b>
<b>11</b>	<b>Descarte</b>	<b>28</b>
<b>12</b>	<b>Anexo</b>	<b>29</b>
12.1	Dados técnicos .....	29
12.2	Identificações e símbolos .....	34
12.3	Material fornecido .....	36
12.4	Acessórios e peças sobressalentes .....	36
12.5	Garantia .....	36
12.6	Declaração de conformidade .....	37

# 1 Introdução

## 1.1 Finalidade de uso

Os aparelhos do tipo WM 090 TD são aparelhos de terapia controlados por pressão, não invasivos e não vitais para o tratamento de distúrbios respiratórios do sono (SBAS) por meio de máscara. Os aparelhos são utilizados em pessoas a partir de 30 kg. O modo CPAP pode ser usado em pessoas a partir de 3 anos de idade. O aparelho só deve ser usado sob supervisão médica. O modo (auto)CPAP fornece pressão respiratória para o tratamento de apneia do sono obstrutiva em pacientes com respiração espontânea. Os aparelhos do tipo WM 090 TD são usados em estabelecimentos clínicos e ambientes domésticos. No ambiente doméstico, os aparelhos também podem ser levados em viagens.

## 1.2 Descrição do funcionamento

Uma turbina aspira o ar ambiente por meio de um filtro e transporta-o com a pressão da terapia pelo sistema de tubos e para o acesso de ventilação para os pacientes. A interface serve para exibição e ajuste dos parâmetros disponíveis. Os dados da terapia são salvos em um cartão SD e podem ser avaliados por meio de um software de computador.

## 1.3 Qualificações do usuário

Nestas instruções de uso, a pessoa que opera o aparelho está identificada como usuário. Em contrapartida, um paciente é a pessoa que é tratada.

Como operador ou usuário é necessário que esteja familiarizado com a operação deste dispositivo médico. O operador é responsável por garantir, antes do uso, a compatibilidade do aparelho e de todos os componentes ou acessórios conectados ao paciente.

No caso de entrega ao paciente, deve haver uma instrução sobre o funcionamento do aparelho pelo médico responsável ou pelo pessoal da médico especializado.

## 1.4 Indicações

### **prisma SOFT**

Aparelho de terapia CPAP para tratamento de pacientes com apneia do sono obstrutiva com necessidade de pressão constante.

### **prisma SMART**

Aparelho de terapia APAP para tratamento de pacientes com apneia do sono obstrutiva com necessidade de pressão variável. A pressão da terapia adapta-se automaticamente à necessidade de pressão do paciente.

## 1.5 Contraindicações

As seguintes contraindicações são conhecidas; em cada caso, a decisão em relação ao uso do aparelho cabe sempre ao médico responsável. Ainda não foram observadas situações críticas.

Descompensação cardíaca, graves transtornos do ritmo cardíaco, hipotonia grave, principalmente relacionadas com depleção de volume intravascular, epistaxe grave, alto risco de um barotrauma, doenças pulmonares graves (por exemplo, COPD), pneumotórax ou pneumomediastino, pneumoencéfalo, traumatismo craniano, status após cirurgia cerebral, bem como após intervenção cirúrgica na hipófise ou no ouvido médio ou interno, inflamação aguda dos seios paranasais (sinusite), inflamação do ouvido médio (otite média) ou perfuração do tímpano, desidratação.

## 1.6 Efeitos colaterais

Na aplicação do aparelho podem ocorrer os seguintes efeitos colaterais indesejados na operação curta e prolongada: Pontos de pressionamento da máscara respiratória e da almofada para a testa no rosto, vermelhidão na pele do rosto, secura da garganta, boca, nariz, sensação de pressão sinusal, irritação da conjuntiva nos olhos, insuflação de ar gastrointestinal ("flatulência estomacal"), sangramento do nariz, deficiência auditiva.

Este são efeitos colaterais gerais e não são causas especiais relacionadas ao uso do aparelho do tipo WM 090 TD.

## 2 Segurança

### 2.1 Indicações de segurança

#### 2.1.1 Manuseio do aparelho, dos componentes e do acessório

Se o aparelho estiver danificado ou apresentar problemas em seu funcionamento, os pacientes, os usuários e as pessoas na proximidade podem sofrer ferimentos.

- ⇒ Operar o aparelho e os componentes apenas se estes estiverem sem danos externos.
- ⇒ Em períodos regulares, realizar um controle de funcionamento (ver “7 Controle de funcionamento”, página 25).
- ⇒ Operar o aparelho apenas dentro das condições ambientais prescritas (ver “12.1 Dados técnicos”, página 29).
- ⇒ Não reutilizar artigos descartáveis. Artigos descartáveis podem causar contaminação e/ou comprometer seu funcionamento.
- ⇒ Água e sujeira no aparelho podem danificá-lo.
- ⇒ Transportar o aparelho apenas com a cobertura instalada.
- ⇒ Transportar o aparelho na respectiva bolsa de transporte.
- ⇒ Não transportar ou inclinar o aparelho com o umidificador do ar de respiração cheio.
- ⇒ Utilizar o filtro de ar cinza.
- ⇒ Se necessário, utilizar o filtro de pólen branco (acessório opcional).

#### 2.1.2 Abastecimento de energia

A operação do aparelho sem o abastecimento de energia previsto pode causar ferimentos ao usuário e danos ao aparelho.

- ⇒ Operar o aparelho apenas com a unidade de alimentação fornecida, em tensões de 100 V a 240 V.
- ⇒ Para a operação em tensões de 12 V ou 24 V, utilizar um adaptador de corrente contínua.
- ⇒ Sempre manter livre o acesso ao conector da rede e à alimentação de rede.

#### 2.1.3 Manuseio de oxigênio

A introdução de oxigênio sem o equipamento de proteção especial pode causar incêndios e ferimentos às pessoas.

- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de introdução de oxigênio.
- ⇒ Instalar as fontes de oxigênio em uma distância de mais de 1 m do aparelho.
- ⇒ No fim da terapia, desligar a alimentação de oxigênio e deixar o aparelho funcionar um pouco, para enxaguar o restante de oxigênio do aparelho.

## 2.2 Indicações gerais

- O uso de artigos estranhos pode causar incompatibilidade com o aparelho. Ter em atenção que, nestes casos, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não-utilização dos acessórios recomendados nas instruções de uso e das peças sobressalentes originais.
- Permita que medidas, como reparos, cuidados e trabalhos de manutenção, sejam realizadas pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado por este.
- Conecte apenas aparelhos e módulos que estão permitidos nestas instruções de uso. Os aparelhos devem estar de acordo com seu respectivo padrão de produto. Instale aparelhos para fins não médicos fora do ambiente do paciente.
- O aparelho contém medidas de cuidado especiais, relativas à CEM (Compatibilidade eletromagnética). Deixe uma distância de segurança (ver “12.1.5 Distâncias de segurança”, página 33) entre o aparelho e os aparelhos que emitem radiações de alta frequência (por exemplo, telefones celulares), para que não ocorram falhas de funcionamento.
- O uso de um aquecimento de tubo, em combinação com o aparelho, gera uma temperatura um pouco mais alta na abertura da conexão para o paciente.
- O operador é responsável por determinar o ajuste da pressão terapêutica para cada paciente individualmente com a configuração do aparelho a aplicar, incluindo o acessório.
- O operador deve avaliar regularmente os ajustes terapêuticos quanto à sua eficácia.
- Para evitar uma infecção ou contaminação por bactérias, observe a seção de procedimentos de higiene (ver “6 Procedimentos de higiene”, página 22).
- Manter o aparelho de terapia e o acessório afastados das crianças e dos animais domésticos. Guardar o aparelho de terapia na bolsa de transporte em caso de transporte e não utilização.

## 2.3 Indicações de aviso deste documento

As indicações de aviso identificam uma informação relevante de segurança.

Você encontra indicações de aviso dentro de processos de atuação diante de um passo de atuação, que represente um risco para pessoas ou objetos.

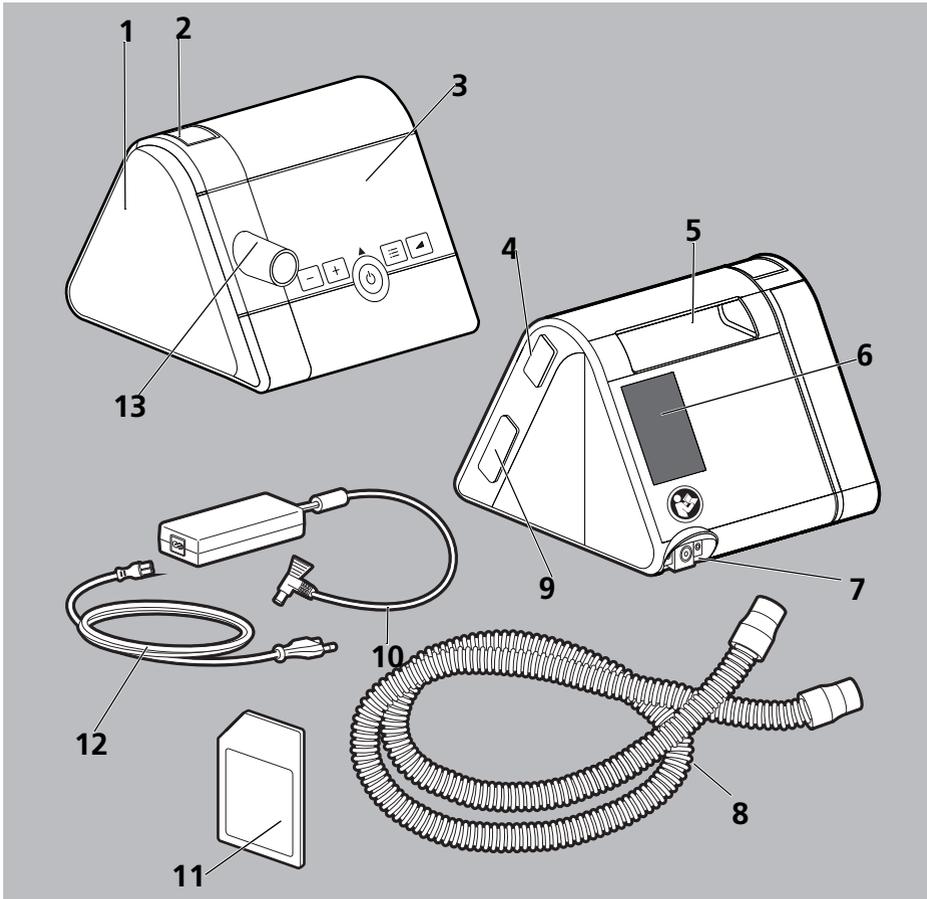
---

 <b>ATENÇÃO</b>	<b>Atenção!</b> Identifica uma situação de risco extremamente grave. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos graves irreversíveis ou mortais.
 <b>CUIDADO</b>	<b>Cuidado!</b> Identifica uma situação de risco. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.
<b>AVISO</b>	<b>Nota!</b> Identifica uma situação adversa. A inobservância desta nota pode provocar danos materiais.
	Identifica indicações úteis dentro dos processos de atuação.

---

## 3 Descrição do produto

### 3.1 Visão geral



- 1 Conexão do umidificador com Cobertura
- 2 Tecla de desbloqueio
- 3 Painel de comando com display
- 4 Interface para conexão do módulo de comunicação
- 5 Alça de transporte
- 6 Compartimento de filtro
- 7 Conexão do cabo de rede
- 8 Tubo de respiração com conexão para máscara respiratória

- 9 Slot de cartão SD
- 10 Fonte de alimentação
- 11 Cartão SD
- 12 Cabo de conexão de rede
- 13 Saída do aparelho

### 3.2 Estados operacionais

- **Ligado:** A terapia está em curso.
- **Standby:** O insuflador está desligado, mas fica imediatamente operacional após uma pequena pressão na tecla lig/desl. Os ajustes no aparelho são possíveis no modo standby.
- **Desligado:** O aparelho está sem corrente. Nenhuma configuração é possível e o display continua apagado.

### 3.3 Painel de comando



- 1 Tecla \*
- 2 Tecla \*
- 3 Tecla lig/desl\*
- 4 Tecla de menu\*

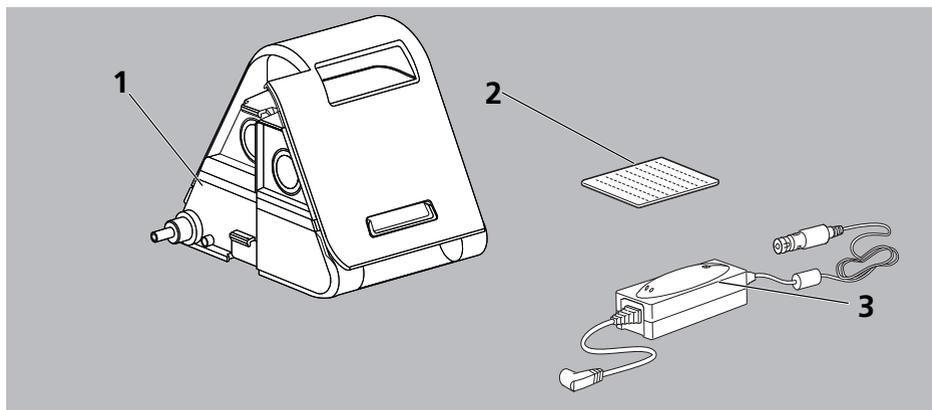
## 5 Tecla de arranque suave\*

\* As teclas dos aparelhos podem ter diversas funções. No display, quando há um símbolo sobre a tecla, a tecla assume a função do respectivo símbolo. Quando não há nenhum símbolo sobre a tecla, a tecla possui sua função original.

## 3.4 Símbolos no display

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Símbolo cor de laranja: Setor dos profissionais ativo. Símbolo branco: Parâmetro para pacientes desbloqueado.
	O parâmetro está bloqueado para os pacientes
	Menu de informações
	Menu de ajustes
	Símbolo de arranque suave
	Símbolo verde: Cartão SD inserido. Se o símbolo estiver piscando, os dados estão sendo gravados no cartão SD.
	Símbolo cor de laranja: Erro do cartão SD
	Indicação de fuga. Máscara ou mangueira não estanque.
	Símbolo branco: Umidificador do ar de respiração conectado.
	Símbolo verde: Umidificador do ar de respiração ligado.
	Retornar para a tela inicial
	Cancelar
	Avançar um item de menu
	Retornar um item de menu
	Confirma a seleção atual
	Seleção transferida com sucesso

### 3.5 Acessórios



- 1 Umidificador do ar de respiração
- 2 Filtro de pólen (branco)
- 3 Adaptador de corrente contínua de 12-24 V

## 4 Preparação e operação

### 4.1 Instalar e conectar o aparelho

#### **⚠ ATENÇÃO**

#### ***Perigo de ferimentos devido ao sistema de tubo do paciente contaminado ou infetado!***

Um sistema de tubo do paciente contaminado ou infetado pode transmitir contaminações ou infecções para o próximo paciente.

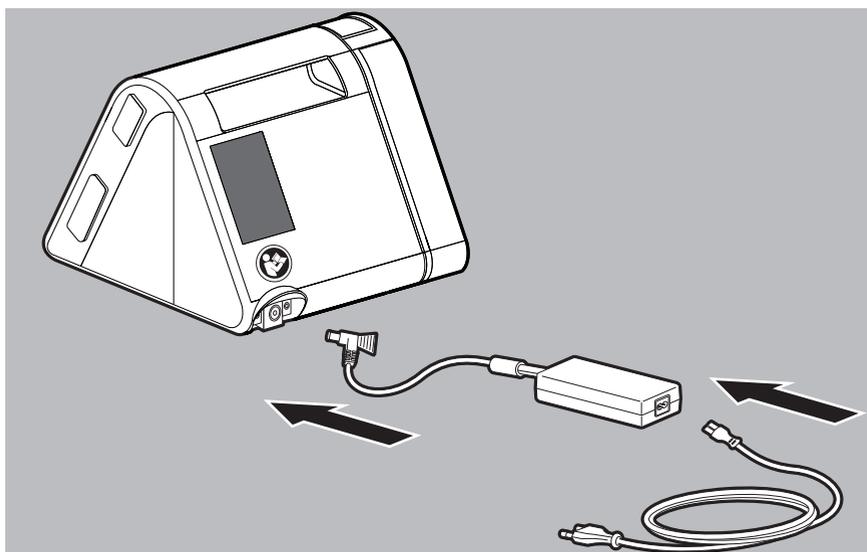
- ⇒ Não usar os sistemas de tubo simples novamente.
- ⇒ Usar os sistemas de tubagens corretamente higienizados.

#### **AVISO**

#### ***Dano material através de superaquecimento!***

Temperaturas muito altas podem ocasionar superaquecimento do aparelho e danificá-lo.

- ⇒ Não cobrir o aparelho e a fonte de alimentação com tecidos (por exemplo, cobertores).
- ⇒ Não operar o aparelho próximo a um aquecedor.
- ⇒ Não submeter o aparelho a exposição à luz solar direta.
- ⇒ Não operar o aparelho na bolsa de transporte.

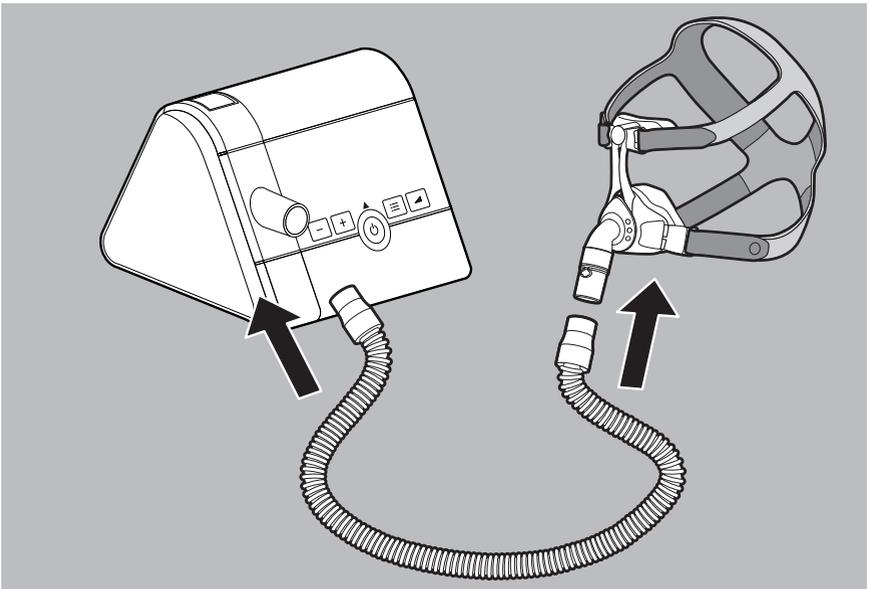


1. Conectar a fonte de alimentação com o aparelho.
2. Conectar o cabo de conexão de rede com a fonte de alimentação e a tomada.  
As horas de serviço do aparelho são brevemente exibidas. O aparelho muda para Standby.

**⚠ CUIDADO*****Perigo de ferimentos devido à disposição incorreta do tubo de respiração!***

Um tubo de respiração disposto incorretamente pode ferir o paciente.

- ⇒ Nunca apoiar o tubo de respiração em torno do pescoço.
- ⇒ Não amassar o tubo de respiração.



3. Conectar o tubo de respiração na saída do aparelho.

## **⚠ ATENÇÃO**

### **Perigo de asfixia ao usar máscara para nariz e boca sem sistema de expiração!**

Ao usar máscara para nariz e boca sem sistema de expiração, a concentração de CO<sub>2</sub> pode subir para valores críticos e colocar o paciente em perigo.

- ⇒ Usar máscara para nariz e boca com sistema de expiração externo, se nenhum sistema de expiração estiver integrado.
- ⇒ Observar as instruções de uso do sistema de expiração.

4. Conectar a máscara com o tubo de respiração (ver as instruções de uso da máscara respiratória).



A colocação e disposição correta da máscara no rosto do paciente são críticas para o funcionamento regular do aparelho.

## **4.2 Iniciar a terapia**

### *Pré-requisito*

O aparelho está instalado e conectado (ver “4.1 Instalar e conectar o aparelho”, página 13).

1. Se o display estiver apagado: Pressionar brevemente alguma tecla. O aparelho muda para Standby.
2. Pressionar brevemente a tecla lig/desl .

**ou**

Se a função autoSTART estiver ativa: Respirar na máscara.

No display, é exibida a pressão da terapia atual. A terapia inicia-se.



Mais informações sobre o autoSTART (ver “5 Ajustes de menu”, página 19).

## **4.3 Finalizar a terapia / desligar o aparelho**

1. Pressionar brevemente a tecla lig/desl .

ou

Se a função de início automático autoSTART estiver ativa: retirar a máscara.

O aparelho mostra as horas de terapia do dia atual e alterna para o modo Standby.



Para economizar energia, você pode retirar o conector de rede da tomada, durante o dia.

## 4.4 Ajustar o umidificador do ar de respiração

### Pré-requisito

O umidificador do ar de respiração está conectado e cheio de água (ver as instruções de uso do umidificador do ar de respiração). No display, deve ser visto o símbolo do umidificador .

1. Iniciar a terapia (ver "4.2 Iniciar a terapia", página 15).  
O umidificador do ar de respiração liga-se automaticamente. O símbolo do umidificador fica verde .
2. Para aumentar o nível de umidificador: Pressionar a tecla .
3. Para reduzir o nível de umidificador: Pressionar a tecla .
4. Para desligar o umidificador: pressionar a tecla , até que seja exibido  no display.
  - O nível de umidificador que é adequado para você depende da temperatura ambiente e da umidade do ar. Se suas vias respiratórias ficarem secas pela manhã, a potência de aquecimento está ajustada como muito baixa. Se, pela manhã, tiver se formado água condensada no tubo de respiração, a potência de aquecimento está ajustada como muito alta.
  - Se o nível de água no umidificador do ar de respiração estiver muito baixo, o aparelho desliga automaticamente o umidificador do ar de respiração.
  - Se o símbolo do umidificador piscar, você precisa encher o umidificador do ar de respiração com água (ver as instruções de uso do umidificador do ar de respiração).



## 4.5 Efetuar o teste da máscara

### Pré-requisito

A terapia está em andamento.

1. Pressionar a tecla de menu .



2. Para iniciar o teste da máscara: Pressionar .  
São exibidos o tempo restante e a pressão do teste da máscara.

3. Se necessário: Pressionar a tecla  ou  para alterar a pressão do teste da máscara.
4. Verificar a estanqueidade da máscara.  
Adaptação boa da máscara à face do paciente: Sinal de visto verde   
Adaptação média da máscara à face do paciente: A indicação de fuga  acende-se a cor de laranja.  
Adaptação má da máscara à face do paciente: A indicação de fuga  pisca.
5. Se necessário: Ajustar a máscara.
6. Aguarde até que o aparelho tenha terminado o teste da máscara.  
**ou**  
Pressionar .

## 4.6 Ligar e desligar o softSTART

### *Pré-requisito*

A terapia está em curso. O softSTART foi ativado pelo médico.

Se o Softstart estiver ativado, o aparelho liga-se automaticamente a cada início da terapia.

1. Pressionar brevemente a tecla do softSTART , para ligar manualmente o softSTART.



O tempo restante e a pressão atual do softSTART são exibidos.

2. Pressionar brevemente a tecla do softSTART , para desligar o softSTART.
  - Se você pressionar a tecla do softSTART  em Standby, o aparelho pula para o menu de pacientes e você pode ajustar o tempo de arranque suave softSTART (ver "5.2 Menu de ajustes", página 19).
  - Para desativar o softSTART, ajuste o tempo de arranque suave SoftSTART em **OFF**



## 4.7 Utilizar cartão SD (opcional)

Se um cartão SD estiver disponível, o aparelho salva automaticamente os dados da terapia no cartão SD. Um cartão SD não é necessário para a operação do aparelho.

*Pré-requisito*

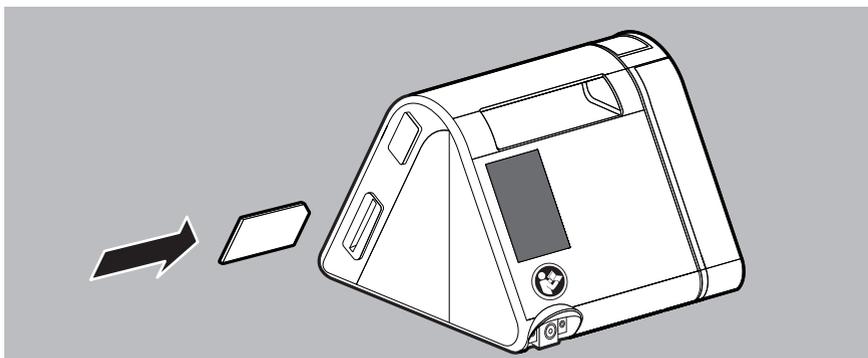
O aparelho está em Standby.

### AVISO

#### ***Perda de dados no caso de interrupção de corrente!***

Se o aparelho for desconectado da alimentação de corrente, durante o processo de armazenamento, os dados podem ser perdidos.

⇒ Deixar o aparelho na alimentação de corrente, durante o processo de armazenamento (o símbolo do cartão SD  pisca).



1. Inserir o cartão SD no slot de cartão SD, até que encaixe de forma audível. No display, é exibido o símbolo do cartão SD .
2. Para retirar o cartão SD, pressioná-lo brevemente e removê-lo. Não esquecer o seguinte: Não retirar o cartão SD, se o símbolo do cartão SD  estiver piscando.

## 5 Ajustes de menu

### 5.1 Modo de funcionamento das teclas



As teclas dos aparelhos podem ter diversas funções. No display, quando há um símbolo sobre a tecla (por exemplo, sobre a tecla softSTART), a tecla assume a função do respectivo símbolo. Quando não há nenhum símbolo sobre a tecla (por exemplo, na tecla ), a tecla possui sua função original.

### 5.2 Menu de ajustes

#### 5.2.1 Navegar no menu

*Pré-requisito*

O aparelho está em Standby.

1. Pressionar a tecla de menu .



2. Para acessar o menu de ajustes: pressionar .
3. Realizar ajustes no menu:

TECLA DE FUNÇÃO	DESCRIÇÃO
	Avançar no menu
	Retornar no menu
	Aumentar o valor
	Reduzir o valor
	Confirmar o valor
	Descartar o valor
	Sair do menu. Retornar para a tela inicial.

## 5.2.2 Estrutura de menu

Você pode ajustar os seguintes parâmetros, se seu médico os tiver liberado para você:

PARÂMETRO	DESCRIÇÃO
softSTART (t)	Aqui, você pode ajustar o intervalo de tempo durante o qual a pressão da ventilação sobe para a pressão da terapia, no âmbito do softSTART. Se esta função não puder ser selecionada, esta deverá ser liberada pelo médico ou pelo agente autorizado.
autoSTART	Se o autoSTART estiver ativo ( <b>On</b> ), o aparelho pode ser ligado por uma respiração (> 0,5 hPa) na máscara e desliga-se automaticamente, após 5 segundos sem respiração. Alterne o autoSTART para <b>OFF</b> , para desativar esta função.
softPAP	O aparelho reduz temporariamente a pressão da terapia para o nível <b>1</b> e <b>2</b> , antes da transição para a expiração. A facilitação da respiração softPAP é adequada para pacientes que sentem um desconforto na expiração contra uma alta pressão. Alterne o softSTART para <b>OFF</b> , para desativar esta função.
Hora	Aqui, você pode ajustar a hora atual.
Formato de exibição da hora	Aqui, você pode ajustar se a hora deve ser exibida em 0-24 horas ( <b>24h</b> ) ou 0-12 horas ( <b>12h</b> ).

## 5.3 Menu de informações / Ler as horas de funcionamento

*Pré-requisito*

O aparelho está em Standby.

1. Pressionar a tecla de menu .



2. Para acessar o menu de informações: pressionar .
3. Com as teclas  ou , navegar até o valor desejado:

INDICAÇÃO	SIGNIFICADO
<b>0000</b> h	Total de horas de serviço do aparelho
<b>1 d</b>	Horas de serviço para o último dia.
<b>7 d</b>	Horas de serviço para os últimos 7 dias.
<b>28 d</b>	Horas de serviço para os últimos 28 dias.
<b>182 d</b>	Horas de serviço para os últimos 182 dias.
<b>366 d</b>	Horas de serviço para os últimos 366 dias.



- Os dados apenas são exibidos, se realmente existirem no aparelho.
- Um dia de terapia inicia-se e termina ao meio-dia. Os dados que são gravados a partir da meia-noite até o meio-dia são atribuídos ao dia anterior.

## 6 Procedimentos de higiene

### **⚠ ATENÇÃO**

#### ***Perigo de infecção devido à reutilização do aparelho!***

Ao usar o aparelho em vários pacientes, podem ser transmitidas infecções ao próximo paciente.

⇒ Ao reutilizar o aparelho: Solicitar a execução dos procedimentos de higiene no aparelho pelo fabricante ou por um agente autorizado.

### 6.1 Indicações gerais

- Durante a desinfecção, use o equipamento de proteção adequado.
- Respeite as instruções de uso do desinfetante utilizado.
- Após a higienização pelo agente autorizado, o aparelho está adequado para a reutilização em outro paciente.

### 6.2 Intervalos de limpeza

PRAZO	AÇÃO
Semanalmente	Limpar o aparelho (ver "6.3 Higienizar o aparelho", página 23)
	Limpar o tubo de respiração (ver "6.4 Higienizar o tubo de respiração", página 25)
Mensalmente	Limpar o filtro de ar (ver "6.3.1 Limpar o filtro de ar (filtro cinza)", página 24)
	Substituir o filtro de pólen (ver "6.3.2 Substituir o filtro de pólen (filtro branco) opcional", página 24)
Semestralmente	Substituir o filtro de ar
Anualmente	Substituir o tubo de respiração
se necessário	Em clínicas: Desinfetar o tubo de respiração (ver "6.4 Higienizar o tubo de respiração", página 25)
na troca de paciente	Antes de reutilizar o aparelho, higienizá-lo em um agente autorizado.

## 6.3 Higienizar o aparelho

### CUIDADO

#### **Perigo de ferimentos devido a choque elétrico!**

A entrada de líquidos pode ocasionar um curto-circuito, ferir o usuário e danificar o aparelho.

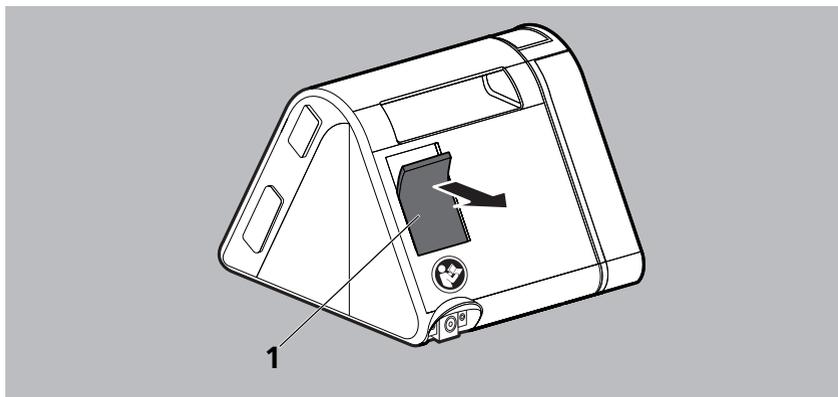
- ⇒ Antes da higienização, desconectar o aparelho da alimentação de corrente.
- ⇒ Não mergulhar o aparelho e os componentes em líquidos.
- ⇒ Não derramar líquido no aparelho nem nos componentes.

1. Higienizar o aparelho e os componentes conforme a seguinte tabela:

PEÇA	LIMPEZA	DESINFEÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
Caixa, inclusive entrada/saída do aparelho	Limpar a úmido: Usar água ou sabão neutro	Desinfecção com pano (Recomendação: terralin® protect ou perform advanced Alcohol EP)	Não é permitido
Superfícies brilhantes da caixa	Limpar a úmido: Utilizar água ou sabão suave; não utilizar panos de microfibras		
Cabo de conexão de rede e fonte de alimentação	Limpar a úmido: Usar água ou sabão neutro		

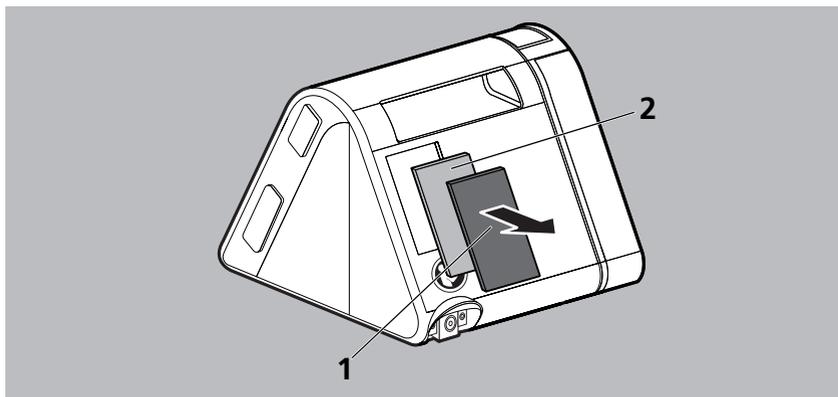
2. Substituir máscara, tubo de respiração, filtro de ar e filtro de pólen (se disponível).
3. Efetuar controle de funcionamento (ver “7 Controle de funcionamento”, página 25).

### 6.3.1 Limpar o filtro de ar (filtro cinza)



1. Limpar o filtro de ar **1** em água corrente.
2. Deixar o filtro de ar **1** secar.

### 6.3.2 Substituir o filtro de pólen (filtro branco) opcional



1. Retirar o filtro de ar **1**.
2. Substituir o filtro de pólen branco **2**.
3. Inserir novamente o filtro de ar **1** no suporte.

## 6.4 Higienizar o tubo de respiração

### AVISO

#### **Danos materiais devido à entrada de líquidos!**

A entrada de líquidos pode danificar o aparelho.

⇒ Usar o tubo de respiração apenas completamente seco.

1. Executar os procedimentos de higiene no tubo de respiração de acordo com a seguinte tabela:

LIMPEZA	DESINFECÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
Com água morna e detergente	Desinfecção por imersão (recomendação: gigasept FF®)	Não é permitido

2. Lavar o tubo de respiração com água limpa e agitar bem.
3. Secar o tubo de respiração.



Se você usar um tubo de respiração aquecível, observe as instruções de uso do tubo de respiração.

## 7 Controle de funcionamento

Realize um controle de funcionamento após cada procedimento de higiene, após cada reparo, pelo menos a cada 6 meses.

1. Verificar o aparelho quanto a danos externos.
2. Verificar o conector e o cabo quanto a danos externos.
3. Verificar os componentes quanto à conexão correta ao aparelho.
4. Conectar o aparelho à alimentação de corrente e ligá-lo (ver “4.1 Instalar e conectar o aparelho”, página 13).
5. Se o softSTART estiver ativo: pressionar a tecla softSTART , para interromper o softSTART.
6. Fechar a abertura da máscara respiratória.
7. Comparar a pressão exibida no display com a pressão prescrita.
8. Se um dos pontos não estiver em ordem ou a diferença de pressão for > 1 hPa: Não instalar o aparelho e contatar o agente autorizado.

## 8 Falhas

Se não for possível solucionar as falhas com o auxílio da tabela ou no caso de operação inesperada ou um incidente, entre em contato com o fabricante ou seu agente autorizado. Não continue a utilizar o aparelho, para evitar danos maiores.

Uma explicação dos símbolos que podem ser exibidos no display é encontrada na descrição do produto (ver “3.4 Símbolos no display”, página 11).

### 8.1 Falhas do aparelho

FALHA/MENSAGEM DE FALHA	CAUSA	ELIMINAÇÃO
Sem ruído de funcionamento, nenhuma indicação no display.	Nenhuma alimentação de corrente disponível.	Verificar o cabo de conexão de rede quanto à conexão segura. Verificar o funcionamento da tomada.
Não é possível iniciar a terapia através de uma respiração.	Função autoSTART desativada.	Ativar a função autoSTART.
O aparelho não se desliga após aproximadamente 5 segundos da retirada da máscara.	A função autoSTART pode ser limitada, no caso de alta resistência no acessório.	Entrar em contato com o agente autorizado.
Não é possível ativar o softSTART.	A função softSTART está bloqueada.	Perguntar ao médico se a função pode ser liberada.
O aparelho não atinge a pressão de destino ajustada.	Filtro de ar sujo.	Limpar o filtro de ar. Se necessário: Substituir o filtro (ver “6 Procedimentos de higiene”, página 22).
	Máscara respiratória não estanque.	Ajustar as tiras de cabeça de tal forma, que a máscara esteja bem ajustada. Se necessário: substituir a máscara com defeito.

## 8.2 Mensagens do display

Se, no display, for exibida a mensagem **Err (xxx)**, pesquise na tabela o código de erro exibido. Corrija o erro conforme a descrição.

<b>CÓDIGO DE ERRO</b>	<b>CAUSA</b>	<b>ELIMINAÇÃO</b>
(108)	O aparelho perdeu a hora armazenada.	Entrar em contato com a .Entrar em contato com o agente autorizado e permitir que reparem o aparelho.
(204)	O umidificador do ar de respiração não funciona corretamente.	Retirar o umidificador do ar de respiração do aparelho e conectar novamente. Caso a mensagem continue sendo exibida, entrar em contato com o agente autorizado e permitir que o umidificador do ar de respiração seja verificado.
(601), (610) ou (609)	Cartão SD com defeito	Retirar o cartão SD e voltar a inserir. Se a mensagem continuar sendo exibida, trocar o cartão SD.
(603)	Cartão SD cheio	Apagar os dados do cartão SD / utilizar um cartão SD novo.
(701)	Fuga no umidificador do ar de respiração ou na cobertura lateral	Retirar o umidificador do ar de respiração ou a cobertura lateral do aparelho e conectar novamente. Caso a mensagem continue sendo exibida, entrar em contato com o agente autorizado e permitir que o umidificador do ar de respiração seja verificado.
Todos os demais códigos de erro	Problemas no sistema eletrônico	Desconectar o aparelho da alimentação de corrente e conectar novamente ( <a href="#">ver 4.1, p. 13</a> ). Caso a mensagem continue sendo exibida, entrar em contato com o agente autorizado e permitir que o umidificador do ar de respiração seja verificado.

## 9 Manutenção

O aparelho é projetado para uma vida útil de 6 anos.

Durante esse período, o aparelho não necessita de manutenção, desde que seja utilizado para a finalidade prevista.

Para uma utilização do aparelho além desse período, é necessário que um agente autorizado realize uma verificação do aparelho.

## 10 Armazenamento

Armazene o aparelho respeitando as condições ambientais prescritas. Limpe o aparelho antes do armazenamento.

## 11 Descarte



Não descarte o produto nem as baterias disponíveis juntamente com o lixo doméstico. Para descartar corretamente, dirija-se a uma firma ou entidade certificada que se dedique à reciclagem ou reaproveitamento de componentes eletrônicos. Deverá solicitar os contatos aos serviços ambientais ou aos serviços municipalizados de sua área.

A embalagem do aparelho (caixa de papelão e separadores interiores) pode ser descartada como papel velho.

## 12 Anexo

### 12.1 Dados técnicos

#### 12.1.1 Aparelho

<b>ESPECIFICAÇÃO</b>	<b>APARELHO</b>
Classe do produto segundo 93/42/CEE	IIa
Dimensões L x A x P em cm	17 x 13,5 x 18
Peso	1,34 kg
Limites de temperatura - Funcionamento - Armazenamento	+5 °C a +40 °C -25 °C a +70 °C
Umidade rel., sem condensação em - Funcionamento - Armazenamento	10% a 93% 10% a 95%
Faixa de ar comprimido	700 hPa a 1060 hPa, corresponde a uma altura de 3000 m acima do nível do mar
Diâmetro de conexão no tubo de respiração em mm	19,5 (adequado para cone padrão)
Potência elétrica	Máx. 40 VA
Interface do sistema	24 V CC Máx. 5 VA
Consumo de corrente no funcionamento (terapia) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
com disponibilidade (standby) 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A

<b>ESPECIFICAÇÃO</b>	<b>APARELHO</b>
Classificação segundo DIN EN 60601-1-11: Classe de proteção contra choques elétr.	Classe de proteção II
Grau de proteção contra choques elétr.	Tipo BF
Proteção contra a entrada perniciososa de água e matéria sólida	IP21
Classificação segundo DIN EN 60601-1: Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Peça de utilização	Máscara respiratória
Compatibilidade eletromagnética (CEM) conforme DIN EN 60601-1-2 Supressão das interferências radioelétricas Imunidade à interferência	Se necessário, os parâmetros de teste e os valores-limite podem ser solicitados ao fabricante. EN55011 B IEC61000-4 parte 2 a 6, parte 11, parte 8 IEC61000-3 parte 2 e 3
Nível de pressão sonora médio/ funcionamento conforme ISO 80601-2-70	Aprox. 26 dB(A) a 10 hPa (corresponde a um nível de potência sonora de 34 dB(A))
Nível de pressão sonora médio/ funcionamento conforme ISO 80601-2-70 com umidificador do ar de respiração	Aprox. 27,5 dB(A) a 10 hPa (corresponde a um nível de potência sonora de 35,5 dB(A))
Faixa da pressão de serviço CPAP	4 hPa a 20 hPa
Precisão de pressão	0,5 hPa $\pm$ 3% do valor de medição
P Lim <sub>máx</sub> (pressão máxima em caso de falha)	$\leq$ 40 hPa

<b>ESPECIFICAÇÃO</b>	<b>APARELHO</b>	
Passagem máxima, conforme ISO 80601-2-70 Pressões de teste: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Na abertura de conexão do paciente, pressão medida a um fluxo de 40 l/min 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa	Na abertura de conexão do paciente, passagem média existente 160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min**
	A 700 hPa de pressão ambiente, os valores diminuem em * -10% ** - 50%	
Aquecimento do ar de respiração	Máx. +3 °C	
Estabilidade da pressão dinâmica (precisão breve) a <b>10</b> respirações/min, conforme ISO 80601-2-70 com 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Com tubo de respiração com umidificador do ar de respiração $\Delta p \leq 0,3$ 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	Com tubo de respiração sem umidificador do ar de respiração $\Delta p \leq 0,3$ 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
Estabilidade da pressão dinâmica (precisão breve) a <b>15</b> respirações/min, conforme ISO 80601-2-70 com 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Com tubo de respiração com umidificador do ar de respiração $\Delta p \leq 0,4$ 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	Com tubo de respiração sem umidificador do ar de respiração $\Delta p \leq 0,4$ 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
Estabilidade da pressão dinâmica (precisão breve) a <b>20</b> respirações/min, conforme ISO 80601-2-70 com 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Com tubo de respiração com umidificador do ar de respiração $\Delta p \leq 0,6$ 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*	Com tubo de respiração sem umidificador do ar de respiração $\Delta p \leq 0,6$ 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*
	*A 700 hPa de pressão ambiente, tem-se $\Delta p \leq 1,6$ hPa	

ESPECIFICAÇÃO	APARELHO
Estabilidade da pressão estática (precisão duradoura) conforme ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25$ hPa
Fluxo de oxigênio adicional máximo recomendado	15 l/min
Filtro de pólen até 1 $\mu\text{m}$ até 0,3 $\mu\text{m}$	Classe do filtro E10 $\geq 99,5$ % $\geq 85$ %
Vida útil do filtro de pólen	aprox. 250 h
Cartão SD	Pode ser utilizado com cartões capacidade de armazenamento de 2 GB a 32 GB, interface compatível com SD physical layer version 2.0

### TOLERÂNCIAS DOS VALORES DE MEDIÇÃO

Pressão:  $\pm 0,75$  % do valor de medição ou  $\pm 0,1$  hPa

Fluxo:  $\pm 2$  % do valor real

Temperatura:  $\pm 0,3$  °C

Nível de potência sonora e de pressão acústica  $\pm 2$  dB(A)

Todas as peças dos aparelhos estão isentas de látex.

Reservamo-nos o direito de alterações na construção.

Todos os valores de fluxo e volume são determinados sob condições STPD.

Os aparelhos do tipo WM 090 TD utilizam o seguinte software open source:

FreeRTOS.org

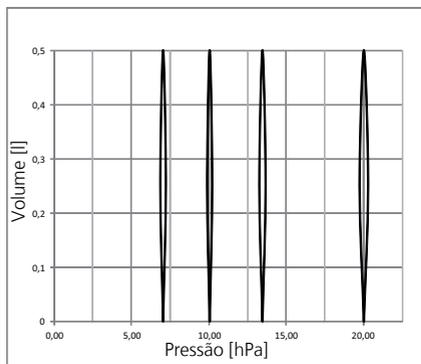
O software desse aparelho contém um código que está sujeito a GPL. Você obtém o GPL do Source Code e o GPL sob encomenda.

### 12.1.2 Dados técnicos da fonte de alimentação

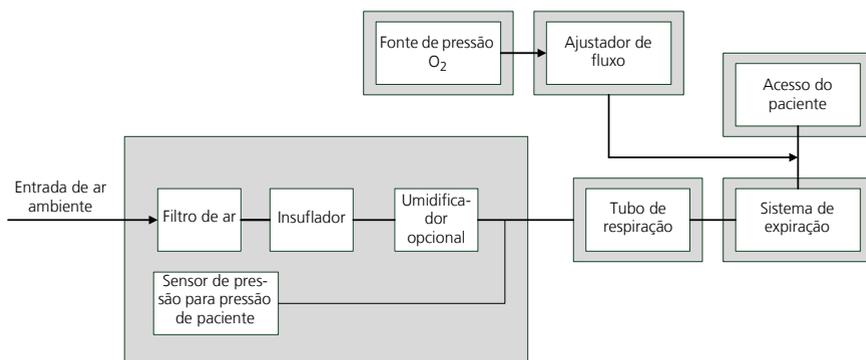
ESPECIFICAÇÃO	FONTE DE ALIMENTAÇÃO
Potência máxima de saída	60 W
Tensão de entrada	100 V - 240 V
Frequência	47 Hz - 63 Hz

### 12.1.3 Pressão-Volume-Curva

Curva p-V a AV=0,5l e f=20/min



### 12.1.4 Esquema pneumático



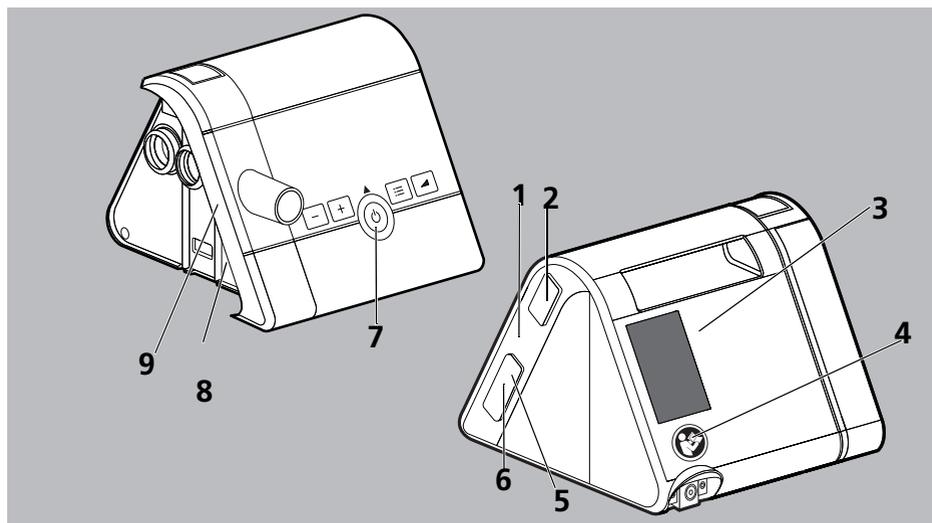
### 12.1.5 Distâncias de segurança

#### DISTÂNCIAS DE SEGURANÇA RECOMENDADAS ENTRE APARELHOS DE TELECOMUNICAÇÕES DE ALTA FREQUÊNCIA PORTÁTEIS E MÓVEIS (POR EXEMPLO, CELULARES) E O APARELHO

Potência nominal do aparelho de alta frequência em W	A distância de proteção depende da frequência de emissão em m			
	150 kHz - 80 MHz fora das bandas ISM	150 kHz - 80 MHz dentro das bandas ISM	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,20	1,20	2,30
10	1,10	3,80	3,80	7,27
100	3,50	12,00	12,00	23,00

## 12.2 Identificações e símbolos

### 12.2.1 Identificações no aparelho



N.º	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
1	SN	Nº de série do aparelho
		Ano de fabricação
2, 8		Respeitar as instruções de uso
3		Entrada do aparelho: Entrada de ar ambiente
4		Respeitar as instruções de uso.
5		Slot para cartão SD
6		Conexão USB (opcional)
7		Lig/Desl: Identifica a tecla lig/desl

**PLACA DE CARACTERÍSTICAS NA PARTE INFERIOR DO APARELHO**

<b>TYP</b>	Designação do tipo do aparelho
<b>IP21</b>	Grau de proteção contra corpos estranhos sólidos. O aparelho é à prova de gotejamento de água.
	Grau de proteção contra choques elétricos: Aparelho da classe de proteção II
	Não eliminar o aparelho juntamente com o lixo doméstico.
	Adequado para uso em aviões. Cumpre com RTCA/DO-160G parágrafo 21, categoria M.
	Peça de utilização tipo BF
	Fabricante
<b>CE 0197</b>	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes europeias em vigor)

**12.2.2 Marcações na placa de características da fonte de alimentação**

<b>SÍMBOLO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
<b>INPUT</b>	Tensão de entrada
<b>OUTPUT: ---</b>	Tensão de saída / tensão contínua
	Destinado apenas para uso em salas fechadas.
	Grau de proteção contra choques elétricos: Aparelho da classe de proteção II
	Não eliminar o aparelho juntamente com o lixo doméstico.
<b>CE</b>	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes europeias em vigor)

### 12.2.3 Marcações nas embalagens do aparelho e do acessório

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Temperatura permitida para armazenamento: -25 °C a +70 °C
	Umidade do ar admissível para armazenamento: 10 % a 95 % de umidade relativa
	Usar apenas para um paciente.

### 12.3 Material fornecido

Pode-se obter uma lista atualizada dos materiais fornecidos na página de Internet do fabricante ou através do seu agente autorizado.

As seguintes peças estão incluídos no material fornecido de série:

PEÇA	NÚMERO DE ARTIGO
Aparelho básico	Varia conforme a versão do aparelho
Tubo de respiração	WM 24445
Cabo de conexão de rede	WM 24133
Fonte de alimentação	WM 24480
Kit, 2 filtros de ar	WM 29928
Cartão SD	WM 29794
Instruções de uso	WM 68210

### 12.4 Acessórios e peças sobressalentes

Pode-se obter uma lista atualizada dos acessórios e peças sobressalentes na página de Internet do fabricante ou através do seu agente autorizado.

### 12.5 Garantia

Pelo novo produto original da Löwenstein Medical e pela peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical, a Löwenstein Medical concede ao cliente uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respetivo produto, e conforme os tempos de garantia referidos, em seguida, válidos a partir da data de compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar-lhe as condições de garantia. Dirija-se a um agente autorizado, caso necessite acionar a garantia.

<b>PRODUTO</b>	<b>PERÍODOS DE GARANTIA</b>
Aparelhos Löwenstein Medical, incluindo acessórios (exceção: máscaras) para diagnóstico do sono, respiração assistida em casa, oxigenoterapia e assistência médica de emergência	2 anos
Máscaras incluindo acessórios, baterias, pilhas, (caso não exista indicação em contrário na documentação técnica), sensores, sistemas de tubos	6 meses
Produtos de utilização única	nenhum

## 12.6 Declaração de conformidade

A Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha, fabricante dos aparelhos descritos neste manual de instruções, declara que o produto está em conformidade com os requisitos válidos da diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.





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](http://www.loewensteinmedical.de)



gba10393ptbr1605

