

Spis treści

1	Wstęp	4
1.1	Przeznaczenie	4
1.2	Opis działania	4
1.3	Kwalifikacje operatora	4
1.4	Wskazania	5
1.5	Przeciwwskazania	5
1.6	Skutki uboczne	5
2	Bezpieczeństwo	6
2.1	Zasady bezpieczeństwa	6
2.2	Ogólne wskazówki	7
2.3	Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie	8
3	Opis produktu	9
3.1	Przegląd	9
3.2	Stany pracy	10
3.3	Panel obsługowy	11
3.4	Symbole na wyświetlaczu	12
3.5	Akcesoria	13
4	Czynności przygotowawcze i obsługa	14
4.1	Ustawianie i przyłączanie aparatu	14
4.2	Rozpoczynanie terapii	16
4.3	Kończenie terapii i wyłączanie aparatu	17
4.4	Ustawianie nawilżacza powietrza	17
4.5	Włączanie i wyłączanie funkcji softSTART	18
4.6	Korzystanie z karty SD (opcjonalnej)	19
5	Ustawienia menu	20
5.1	Sposób działania przycisków	20
5.2	Menu ustawień	20
5.3	Menu informacji / odczytywanie liczby godzin pracy	22
6	Preparacja higieniczna	24
6.1	Ogólne wskazówki	24

6.2	Terminy czyszczenia	24
6.3	Preparacja higieniczna aparatu	25
6.4	Preparacja higieniczna węża oddechowego	27
7	Kontrola działania	27
8	Usterki	29
8.1	Usterki i zakłócenia aparatu	29
8.2	Komunikaty na wyświetlaczu	31
9	Konserwacja	32
10	Przechowywanie	32
11	Utylizacja	32
12	Załącznik	33
12.1	Dane techniczne	33
12.2	Oznaczenia i symbole	39
12.3	Zakres dostawy	41
12.4	Akcesoria i części zamienne	41
12.5	Gwarancja	42
12.6	Deklaracja zgodności	42

1 Wstęp

1.1 Przeznaczenie

Aparaty typu WM 090 TD to kontrolowane ciśnieniem, nieinwazyjne, niepodtrzymujące życia urządzenia terapeutyczne do leczenia zaburzeń snu (SBAS) przy użyciu maski. Aparaty te stosuje się u osób o masie ciała 30 kg i większej. Tryb CPAP może być stosowany u osób powyżej 3 roku życia. Aparatu wolno używać tylko zgodnie z zarządzeniem lekarza. Tryb (auto)CPAP zapewnia dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych w celach leczenia obstrukcyjnego bezdechu sennego u pacjentów oddychających spontanicznie. Aparaty typu WM090TD stosuje się w otoczeniach szpitalnych i domowych. W ramach aplikacji domowych aparaty można też ze sobą wozić w czasie podróży.

1.2 Opis działania

Dmuchawa zasysa powietrze z otoczenia przez filtr i tłoczy je przez układ węży i dojdzie oddechowe do pacjenta. Interfejs graficzny służy do wyświetlania oraz ustawiania dostępnych parametrów i alarmów. Dane terapeutyczne są zapisywane na karcie SD i mogą być oceniane przy użyciu komputera.

1.3 Kwalifikacje operatora

Osoba obsługująca aparat określana jest w niniejszej instrukcji obsługi jako operator. Pacjent jest z kolei osobą poddawaną terapii.

Użytkownik i operator muszą znać sposób obsługi tego wyrobu medycznego. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie kompatybilności aparatu i wszystkich jego komponentów lub akcesoriów, połączonych w trakcie użytkowania z pacjentem.

Przy przekazywaniu aparatu pacjent musi zostać poinstruowany o sposobie jego działania przez lekarza prowadzącego lub personel kliniki.

1.4 Wskazania

prisma SOFT

Urządzenie terapeutyczne CPAP do leczenia pacjentów z obstrukcyjnym bezdechem sennym o ciągłym zapotrzebowaniu na powietrze pod ciśnieniem.

prisma SMART

Urządzenie terapeutyczne APAP do leczenia pacjentów z obstrukcyjnym bezdechem sennym o zmiennym zapotrzebowaniu na powietrze pod ciśnieniem. Ciśnienie terapii dostosowuje się automatycznie do zapotrzebowania pacjenta.

1.5 Przeciwwskazania

Znane są następujące przeciwwskazania - w indywidualnych przypadkach decyzję o zastosowaniu aparatu podejmuje lekarz prowadzący. Nie obserwowano dotychczas żadnych sytuacji niebezpiecznych.

Dekompensacja serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca, ciężkie niedociśnienie tętnicze, szczególnie w połączeniu z redukcją objętości płynu wewnątrznaczyniowego, ciężkie krwawienia z nosa, wysokie zagrożenie urazem ciśnieniowym, ciężkie schorzenia płuc (np. COPD), odma opłucnej lub odma śródpiersia, odma śródczaszkowa, uraz czaszkowy, stan pooperacyjny mózgu oraz stan po operacji chirurgicznej przysadki mózgowej albo ucha środkowego lub wewnętrznego, ostre zapalenie zatok przynosowych (sinusitis), zapalenie ucha środkowego (otitis media) lub perforacja błony bębenkowej, odwodnienie.

1.6 Skutki uboczne

Zarówno po krótkim, jak i po długim okresie użytkowania aparatu mogą wystąpić następujące niepożądane działania uboczne: odciski maski oddechowej lub poduszki czołowej na twarzy, zaczerwienienia skóry twarzy, suchość gardła, ust i nosa, uczucie nacisku w zatokach, podrażnienia spojówek oczu, insuflacja żołądka („wzdęcia żołądka“), krwawienie z nosa, przytępienie słuchu.

Są to ogólne skutki uboczne, które nie są powodowane tylko przez aparaty typu WM 090 TD.

2 Bezpieczeństwo

2.1 Zasady bezpieczeństwa

2.1.1 Postępowanie z aparatem, jego komponentami i akcesoriami

Jeżeli aparat jest uszkodzony lub posiada ograniczony zakres funkcji, może dojść do szkód na zdrowiu u pacjentów, operatorów i osób przebywających w otoczeniu aparatu.

- ⇒ Używać aparatu i komponentów tylko pod warunkiem, że nie wykazują one zewnętrznych uszkodzeń.
- ⇒ Regularnie sprawdzać działanie aparatu ([patrz „7 Kontrola działania”, strona 27](#)).
- ⇒ Używać aparatu tylko w zakresie dopuszczalnych warunków otoczenia ([patrz „12.1 Dane techniczne”, strona 33](#)).
- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie. Artykuły jednorazowe mogą być zakażone i mieć ograniczony zakres funkcji.

Woda i brud dostające się do wnętrza aparatu mogą spowodować jego uszkodzenie.

- ⇒ Transportować aparat tylko z zamontowaną pokrywą.
- ⇒ Transportować aparat w dostarczonej z nim torbie.
- ⇒ Nie transportować i nie przechylać aparatu z napełnionym nawilżaczem powietrza.
- ⇒ Używać szarego filtra powietrza.
- ⇒ W razie potrzeby używać filtra pyłków (akcesoria opcjonalne).

2.1.2 Zasilanie energią

Użytkowanie aparatu poza wyspecyfikowanym przedziałem parametrów zasilania energią może spowodować szkody na zdrowiu operatora oraz uszkodzenie aparatu.

- ⇒ Aparat może być zasilany wyłącznie z dostarczonego zasilacza napięciem w zakresie od 100 V do 240 V.
- ⇒ Do zasilania napięciem 12 V lub 24 V stosować adapter prądu stałego.
- ⇒ Musi być w każdej chwili zapewniony dostęp do wtyczki ściennej i gniazda sieciowego.

2.1.3 Stosowanie tlenu

Doprowadzanie tlenu bez zastosowania szczególnych środków bezpieczeństwa może spowodować pożar i obrażenia.

⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu tlenowego.

⇒ Ustawiać źródła tlenu w odległości ponad 1 m od aparatu.

⇒ Po zakończeniu terapii odłączyć dopływ tlenu i ponownie krótko włączyć aparat, aby usunąć z niego pozostałości tlenu.

2.2 Ogólne wskazówki

- Przy stosowaniu wyrobów innych producentów może dojść do awarii i ograniczenia zakresu funkcji aparatu. Ponadto mogą nie być spełnione wymagania dotyczące kompatybilności biologicznej. Należy pamiętać, że wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają w przypadku użycia akcesoriów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji albo nieoryginalnych części zamiennych.
- Naprawy, prace konserwacyjne i prace serwisowe należy zlecać producentowi lub autoryzowanemu przez producenta przedstawicielowi handlowemu.
- Podłączać do aparatu wyłącznie dopuszczone do tego celu zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi urządzenia i moduły. Wszystkie urządzenia muszą spełniać obowiązujące normy jakości produktów. Urządzenia niemedyczne ustawiać poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta.
- Urządzenie wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Między aparatem i urządzeniami generującymi promieniowanie wysokoczęstotliwościowe (np. telefonami komórkowymi) należy utrzymywać zalecane odległości ochronne ([patrz „12.1.5 Bezpieczne odległości“, strona 38](#)) w celu wykluczenia zakłóceń aparatu.
- Stosowanie podgrzewacza węży wytwarza w połączeniu z aparatem nieco wyższą temperaturę w otworze złącza pacjenta.
- W celu wykluczenia infekcji lub kontaminacji bakteryjnej aparatu stosować się do rozdziału dotyczącego preparacji higienicznej ([patrz „6 Preparacja higieniczna“, strona 24](#)).

2.3 Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie

Wskazówki ostrzegawcze zawierają informacje istotne dla bezpieczeństwa.

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

OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie!

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

PRZESTROGA

Ostrożnie!

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

NOTYFIKACJA

Wskazówka!

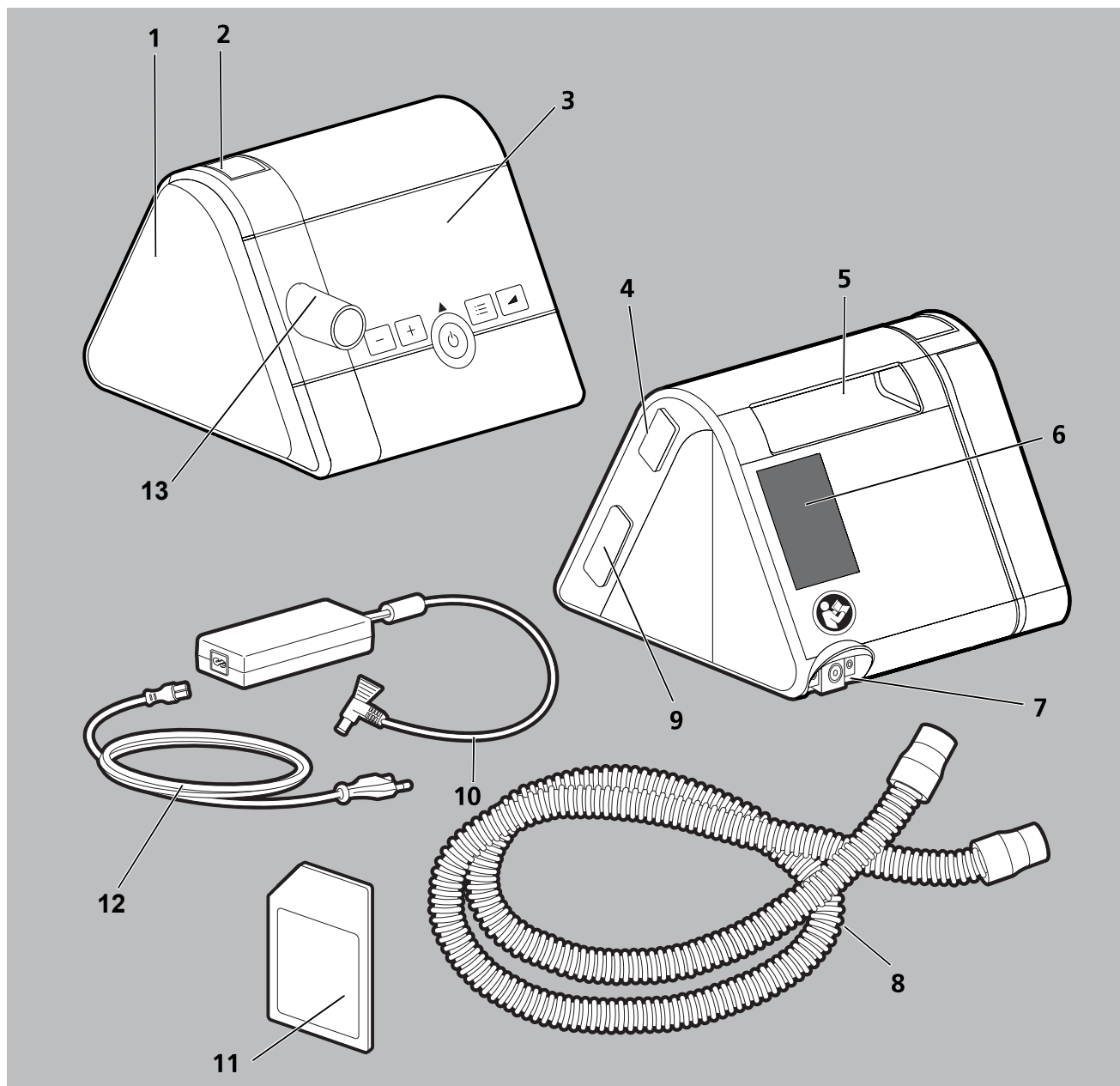
Oznacza szkodliwą sytuację. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do szkód materialnych.



Oznacza pożyteczne wskazówki dotyczące wykonywania różnych czynności.

3 Opis produktu

3.1 Przegląd



Nr	Oznaczenie	Nr	Oznaczenie
1	Złącze nawilżacza powietrza z pokrywą	2	Przycisk odblokowujący
3	Panel obsługowy z wyświetlaczem	4	Port do podłączania modułu komunikacyjnego
5	Uchwyt do przenoszenia	6	Wnęka filtra



Nr	Oznaczenie		Nr	Oznaczenie
7	Złącze kabla sieciowego		8	Wąż oddechowy ze złączem maski oddechowej
9	Gniazdo karty SD		10	Zasilacz
11	Karta SD		12	Przewód sieciowy
13	Wylot aparatu			

3.2 Stany pracy

- **WŁ:** Trwa terapia.
- **Tryb gotowości:** Dmuchawa jest wyłączona, ale wystarczy krótkie naciśnięcie przycisku włącznika-wyłącznika, aby przeszła w stan gotowości do pracy. W trybie gotowości możliwe jest dokonywanie ustawień aparatu.
- **WYŁ:** Aparat nie jest zasilany prądem. Nie jest możliwe dokonywanie ustawień, wyświetlacz jest ciemny.


















3.3 Panel obsługowy



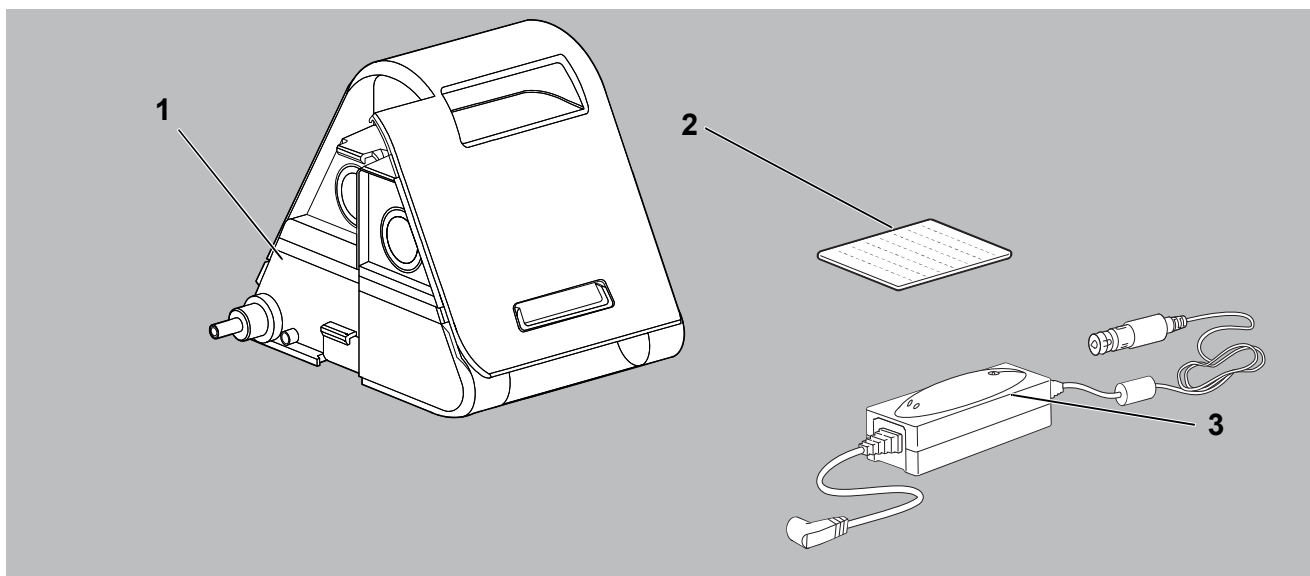
Nr	Oznaczenie	Nr	Oznaczenie
1	Przycisk softSTART*	4	Przycisk menu*
2	Przycisk  *	5	Przycisk  *
3	Włącznik-wyłącznik*		

* Przyciski aparatu mogą mieć różne funkcje. Jeżeli nad przyciskiem pokazanym na wyświetlaczu znajduje się symbol, przycisk wykonuje funkcję oznaczoną przez ten symbol. Jeżeli nad przyciskiem nie znajduje się żaden symbol, przycisk zachowuje swoją pierwotną funkcję.

3.4 Symbole na wyświetlaczu

Symbol	Opis
	Pomarańczowy symbol: aktywne są ustawienia zaawansowane. Biały symbol: parametr jest uaktywniony dla wentylowanego pacjenta.
	parametr jest zablokowany dla wentylowanego pacjenta.
	Menu informacji
	Menu ustawień
	Symbol SoftSTART
	Jest zainstalowana karta SD. Miganie tego symbolu oznacza, że na karcie SD zapisywane są dane.
	Błąd karty SD
	Wskazanie nieszczelności. Nieszczelność maski lub węża.
	Ustawiona średnica węża
	Jest podłączony nawilżacz powietrza.
	Nawilżacz powietrza jest włączony.
	Powrót do ekranu początkowego
	Anuluj
	Jeden punkt menu dalej
	Jeden punkt menu wstecz
	Potwierdza aktualny wybór.
	Wybór został zastosowany.

3.5 Akcesoria



Nr	Oznaczenie
1	Nawilżacz powietrza
2	Filtr pyłków (biały)
3	Adapter prądu stałego 12-24 V

4 Czynności przygotowawcze i obsługa

4.1 Ustawianie i przyłączanie aparatu

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie szkodami na zdrowiu wskutek kontaminacji lub zakażenia układu wężów pacjenta!

Zanieczyszczony lub zainfekowany układ wężów pacjenta może przenieść zanieczyszczenia i infekcje na kolejnego pacjenta.

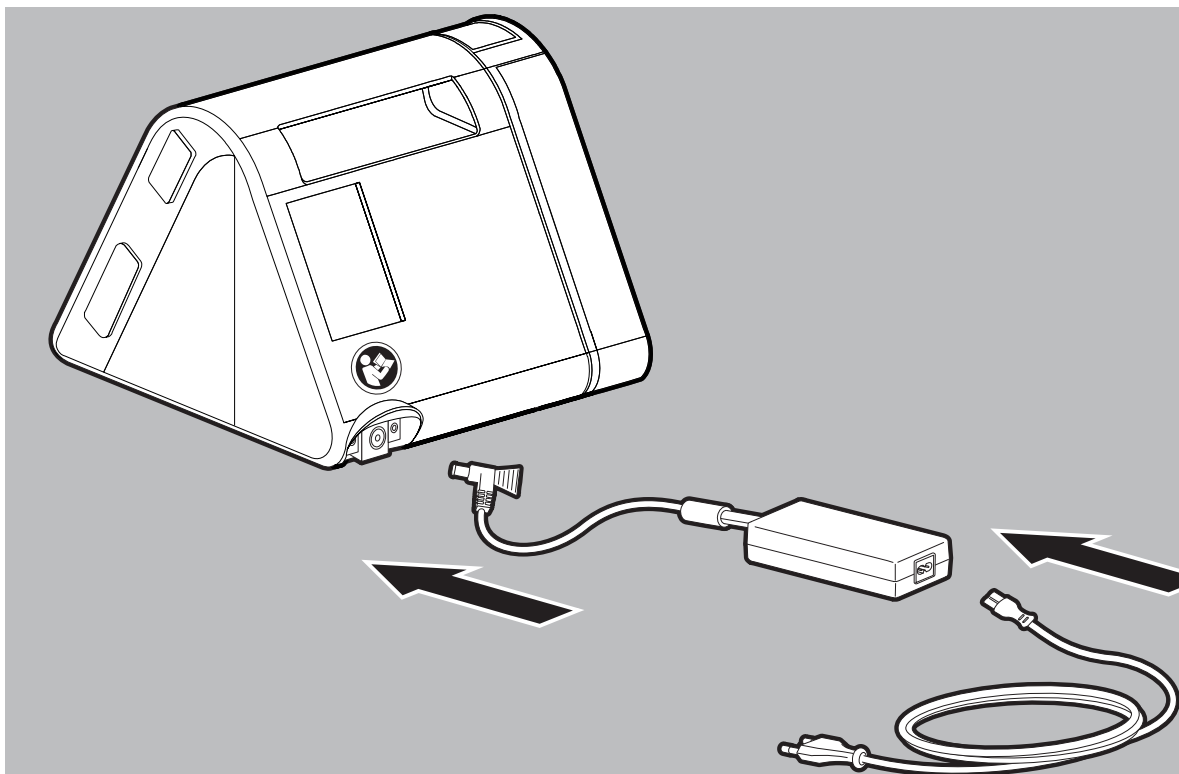
- ⇒ Jednorazowych układów wężów pacjenta nie wolno używać ponownie.
 - ⇒ Wielorazowe układy wężów pacjenta należy poddawać przepisowej preparacji higienicznej.
-

NOTYFIKACJA

Szkody materialne na skutek przegrzania!

Nadmierne temperatury mogą spowodować przegrzanie i uszkodzenie aparatu.

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



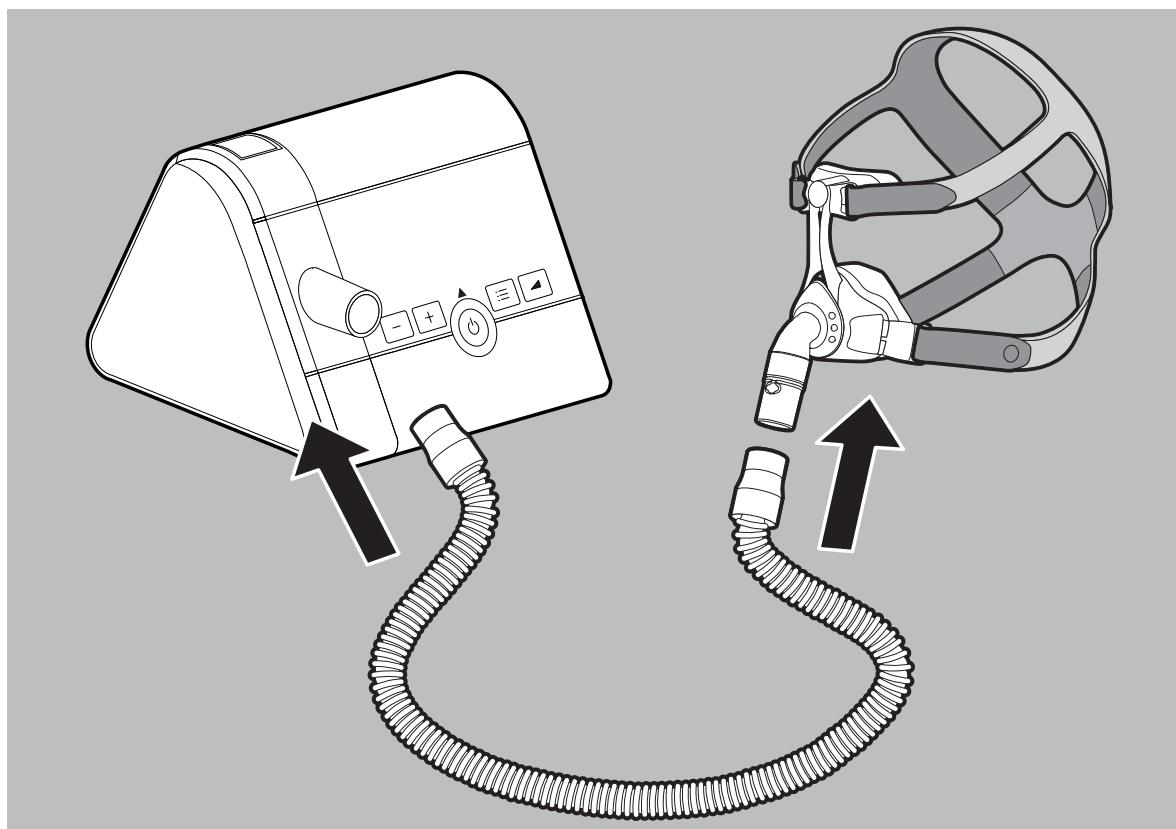
1. Połączyć zasilacz z aparatem.
2. Połączyć przewód zasilający z gniazdem elektrycznym.
Wyświetlana jest krótko liczba godzin pracy aparatu. Aparat przechodzi w tryb oczekiwania.

⚠ PRZESTROGA

Ryzyko obrażeń na skutek nieprawidłowego podłączenia węża oddechowego!

Nieprawidłowo poprowadzony wąż może spowodować obrażenia.

- ⇒ Nigdy nie zakładać węża oddechowego na szyję.
- ⇒ Nie zgniatać węża oddechowego.



3. Założyć wąż oddechowy na wylot aparatu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uduszenia wskutek stosowania masek nosowo-ustnych bez systemu wydechowego!

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


- ⇒ Jeżeli w układzie nie jest zintegrowany system wydechowy, stosować tylko maski nosowo-ustne z zewnętrznym systemem wydechowym.
- ⇒ Stosować się do instrukcji obsługi systemu wydechowego.

4. Połączyć maskę z węzłem oddechowym (patrz instrukcję obsługi maski oddechowej).

4.2 Rozpoczynanie terapii

Warunek


Aparat jest ustawiony i podłączony (patrz „4.1 Ustawianie i przyłączanie aparatu“, strona 14).

1. Jeżeli wyświetlacz jest ciemny: nacisnąć krótko dowolny przycisk. Aparat przechodzi w tryb oczekiwania.
2. Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik .
lub
Gdy jest aktywna funkcja autoSTART: rozpocząć oddychanie przez maskę. Na wyświetlaczu zostanie wyświetlone aktualne ciśnienie terapeutyczne. Rozpocznie się terapia.



Dodatkowe informacje na temat funkcji autoSTART (patrz „5 Ustawienia menu“, strona 20).

4.3 Kończenie terapii i wyłączanie aparatu


1. Nacisnąć krótko włącznik-wyłącznik .
lub
Gdy jest aktywna funkcja autoSTART: zdjąć maskę. Aparat wyświetla godziny terapii z aktualnego dnia, a następnie przechodzi w stan gotowości.







W ciągu dnia można odłączyć wtyczkę sieciową od gniazda, aby oszczędzić prąd.

4.4 Ustawianie nawilżacza powietrza

Warunek

Podłączony i napełniony wodą nawilżacz powietrza (patrz instrukcję obsługi nawilżacza powietrza). Na wyświetlaczu widać symbol nawilżacza powietrza .

1. Rozpocząć terapię (patrz „4.2 Rozpoczynanie terapii“, strona 16). Nawilżacz powietrza włącza się automatycznie. Symbol nawilżacza powietrza  przyjmuje zielony kolor.
2. Zwiększanie stopnia nawilżenia: nacisnąć przycisk .
3. Zmniejszanie stopnia nawilżenia: nacisnąć przycisk .

4. Wyłączanie nawilzacza powietrza: naciskać przycisk , aż na wyświetlaczu pojawi się wskazanie 0.



- Wybór najkorzystniejszego stopnia nawilżenia zależy od temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniu. Odczuwanie porannej suchości dróg oddechowych przez pacjenta wskazuje na ustawienie za niskiej mocy ogrzewania. Powstawanie kondensatu w wężu oddym wskazuje na ustawienie za wysokiej mocy ogrzewania.
- Jeśli poziom wody w nawilzaczu powietrza jest za niski, to aparat automatycznie wyłączy nawilzacz powietrza.
- Jeżeli miga symbol nawilzacza powietrza, należy napełnić nawilzacz powietrza wodą (patrz instrukcję obsługi nawilzacza powietrza).

4.5 Włączanie i wyłączanie funkcji softSTART

Warunek

Trwa terapia. Funkcja softSTART została uaktywniona przez lekarza.


1. Krótco nacisnąć przycisk softSTART , aby włączyć funkcję softSTART.



Wyświetlane są pozostający czas i aktualne ciśnienie funkcji softSTART.

2. Krótco nacisnąć przycisk softSTART , aby wyłączyć funkcję softSTART.



- Naciśnięcie przycisku softSTART  w trybie gotowości powoduje przejście aparatu do menu pacjenta, gdzie można zmienić czas funkcji softSTART (patrz „5.2 Menu ustawień“, strona 20).
- Aby dezaktywować funkcję softSTART, ustawić czas funkcji SoftSTART na 00?

4.6 Korzystanie z karty SD (opcjonalnej)

Jeżeli zainstalowana jest karta SD, aparat zapisuje na niej automatycznie dane terapii. Karta SD nie jest koniecznym warunkiem używania aparatu.


Warunek

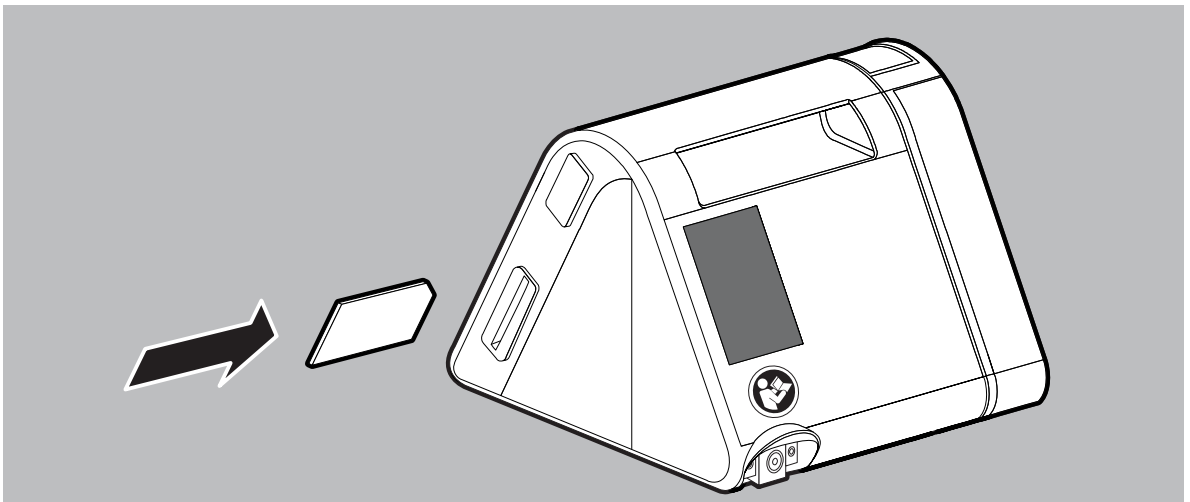
Aparat znajduje się w stanie gotowości.



NOTYFIKACJA

Utrata danych wskutek przerwania zasilania prądem!

Przerwanie zasilania podczas zapisywania danych terapii może doprowadzić do utraty tych danych.

⇒ Nie odłączać aparatu od źródła zasilania podczas zapisywania danych (miga symbol karty SD ).





1. Wsunąć kartę SD do gniazda tak, by została słyszalnie zablokowana. Na wyświetlaczu widać symbol karty SD .
2. Aby wyjąć kartę SD, nacisnąć ją krótko, a następnie wyjąć. Należy przy tym pamiętać, że karty SD nie wolno wyjąć, gdy miga symbol karty SD .

5 Ustawienia menu

5.1 Sposób działania przycisków



Przycisk aparatu mogą mieć różne funkcje. Jeżeli nad przyciskiem pokazanym na wyświetlaczu znajduje się symbol (np.  nad przyciskiem softSTART), przycisk wykonuje funkcję oznaczaną przez ten symbol. Jeżeli nad przyciskiem nie jest wyświetlany żaden symbol (np. nad przyciskiem ), przycisk zachowuje swoją pierwotną funkcję.

5.2 Menu ustawień


5.2.1 Nawigacja po menu

Warunek








Aparat znajduje się w stanie gotowości.

1. Nacisnąć przycisk menu .



2. Aby otworzyć menu ustawień: nacisnąć .

3. Dokonywanie ustawień w menu:

Przycisk funkcyjny	Opis
	Przewijanie w menu do przodu
	Przewijanie w menu do tyłu
	Zwiększanie wartości
	Zmniejszanie wartości
	Potwierdzanie wartości
	Odrzucanie wartości
	Zamykanie menu. Powrót do ekranu początkowego.

5.2.2 Struktura menu

Możliwe jest ustawianie następujących parametrów, o ile zostały one odblokowane przez lekarza:

Parametr	Opis
softSTART (t)	Tutaj można ustawiać czas, przez który ciśnienie wentylacji wzrasta w ramach funkcji softSTART do wartości terapii. Jeżeli funkcja ta jest niedostępna, wymaga odblokowania przez lekarza lub przedstawiciela handlowego.
autoSTART	Gdy aktywna jest funkcja autoSTART (uP), aparat włącza się przez wdmuchanie do maski powietrza (> 0,5 hPa) i wyłącza się automatycznie po upływie 5 sekund, jeżeli w czasie tym nie wystąpiła czynność oddechowa. Aby dezaktywować tę funkcję, należy ustawić punkt autoSTART na uYP.
softPAP	Urządzenie przejściowo obniża ciśnienie terapeutyczne na poziomach 1 i 2 przed przejściem w wydech. Ułatwiająca oddychanie funkcja softPAP jest przystosowana do pacjentów, dla których konieczność pokonania przy wydechu wysokiego przeciwcisnienia jest nieprzyjemna. Aby dezaktywować tę funkcję, należy ustawić punkt softPAP na uYP.
Godzina	Tutaj można ustawić godzinę.

Parametr	Opis
Format wskazania godziny	Tutaj można określić, czy wskazanie godziny ma mieć format 0-24 (24h), czy 0-12 (12h).




5.3 Menu informacji / odczytywanie liczby godzin pracy

Warunek

Aparat znajduje się w stanie gotowości.

1. Nacisnąć przycisk menu .



2. Aby otworzyć menu informacji: nacisnąć .
3. Przyciskami  i  przejść do żądanej wartości:

Wskazanie	Znaczenie
0000 h	Całkowita liczba godzin pracy aparatu
1 d	Liczba godzin pracy aparatu w ostatnim dniu.
7 d	Liczba godzin pracy aparatu w ciągu ostatnich 7 dni.
28 d	Liczba godzin pracy aparatu w ciągu ostatnich 28 dni.
182 d	Liczba godzin pracy aparatu w ciągu ostatnich 182 dni.
365 d	Liczba godzin pracy aparatu w ciągu ostatnich 366 dni.



- Wyświetlane są tylko dane, które są rzeczywiście zapisane są w aparacie.
- Dzień terapii zaczyna się i kończy o godz. 12. Dane zapisane między północą i godziną 12 w południe są przyporządkowane do poprzedniego dnia kalendarzowego.

6 Preparacja higieniczna

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia następnego pacjenta!

Jeżeli z aparatu korzysta więcej niż jeden pacjent, możliwe jest przeniesienie infekcji na następnego pacjenta.

⇒ Przed użyciem aparatu u innego pacjenta zlecić preparację higieniczną aparatu przez producenta, firmę Weinmann, albo jej autoryzowanego przedstawiciela handlowego.

6.1 Ogólne wskazówki

- W czasie dezynfekcji nosić odpowiednie środki ochrony osobistej.
- Zwrócić uwagę na instrukcję obsługi środka dezynfekującego.
- Po preparacji higienicznej przez autoryzowanego przedstawiciela handlowego aparat można stosować u kolejnych pacjentów.

6.2 Terminy czyszczenia

Termin	Czynność
Co tydzień	Wyczyścić aparat (patrz „6.3 Preparacja higieniczna aparatu“, strona 25)
	Wyczyścić wąż oddechowy (patrz „6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego“, strona 27)
Co miesiąc	Wyczyścić filtr powietrza (patrz „6.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)“, strona 26)
	Wymienić filtr powietrza (patrz „6.3.2 Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra)“, strona 26)
Co 6 miesięcy	Wymienić filtr powietrza

Termin	Czynność
Co rok	Wymienić wąż oddechowy
w razie potrzeby	W przypadku zastosowań szpitalnych: zdezynfekować wąż oddechowy (patrz „6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego“, strona 27)
przed przekazaniem aparatu innemu pacjentowi	Przed ponownym użyciem przekazać aparat do preparacji higienicznej autoryzowanemu przedstawicielowi handlowemu.

6.3 Preparacja higieniczna aparatu

PRZESTROGA

Ryzyko obrażeń na skutek porażenia prądem elektrycznym!

Dostając się do aparatu ciecze mogą spowodować zwarcie i zranic użytkownika oraz uszkodzić aparat.

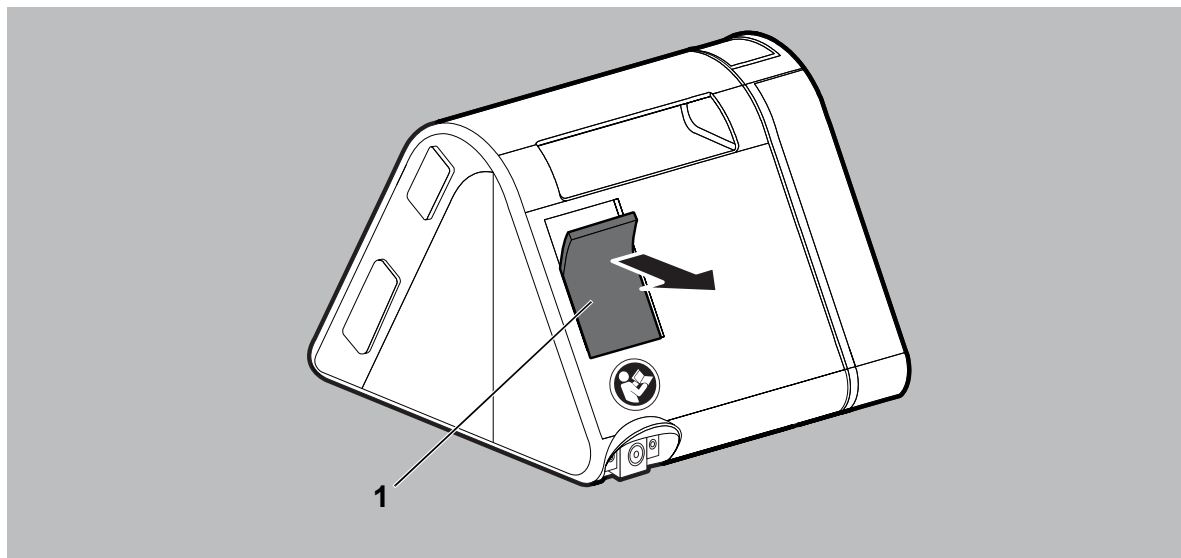
- ⇒ Przed przystąpieniem do preparacji higienicznej odłączyć aparat od źródła zasilania prądem.
- ⇒ Nie zanurzać aparatu ani jego komponentów w cieczach.
- ⇒ Nie oblewać aparatu ani jego komponentów cieczami.

1. Przeprowadzić preparację higieniczną aparatu i jego komponentów zgodnie z poniższą tabelą:

Część	Czyszczenie	Dezynfekcja	Sterylizacja
Obudowa wł. z wylotem / wlotem aparatu	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła	Dezynfekcja przez wytarcie (zalecenie: terralin® protect albo perform advanced Alcohol EP)	Niedopuszczalna
Powierzchnie wysokopółyskowe obudowy	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła, nie używać ściereczek z mikrovlakien		
Przewód sieciowy i zasilacz	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła		

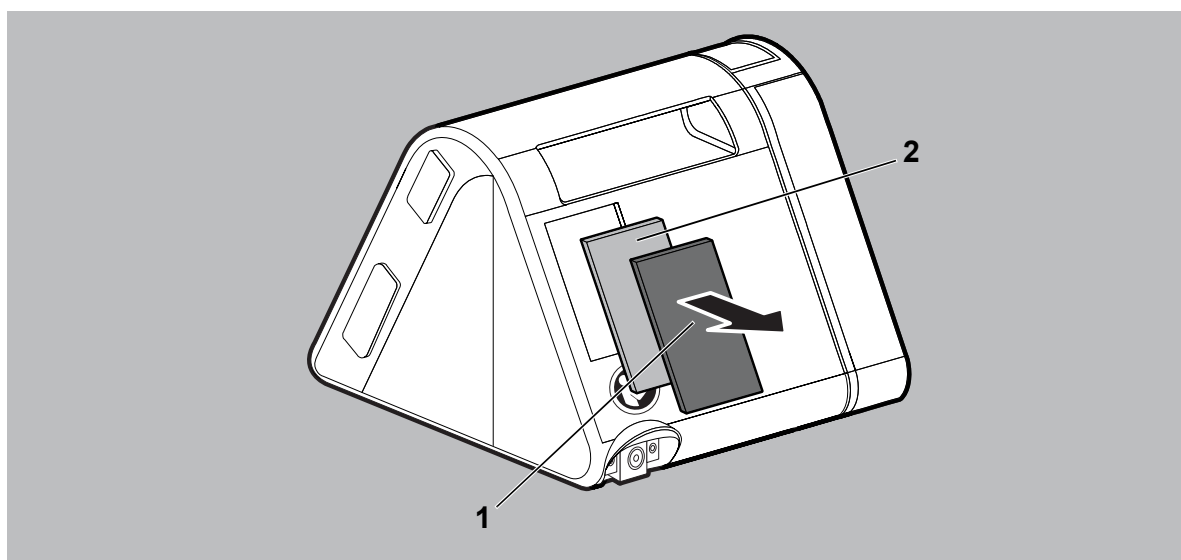
2. Wymienić maskę, wąż oddechowy, filtr powietrza i filtr pyłków (jeżeli występuje).
3. Przeprowadzić kontrolę działania (patrz „7 Kontrola działania“, strona 27).

6.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)



1. Wyczyścić filtr powietrza 1 pod bieżącą wodą.
2. Pozostawić filtr powietrza do 1 wyschnięcia na powietrzu.

6.3.2 Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra)



1. Wyjąć filtr powietrza 1.
2. Wymienić biały filtr pyłków 2.
3. Włożyć do uchwytu 1 nowy filtr powietrza.

6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego

NOTYFIKACJA

Szkody materialne wskutek dostania się cieczy do aparatu!

Dostająca się do aparatu ciecz może spowodować uszkodzenie.

⇒ Używany wąż do oddychania powinien być całkowicie suchy.

1. Przeprowadzić preparację higieniczną części obudowy zgodnie z poniższą tabelą:

Czyszczenie	Dezynfekcja	Sterylizacja
Ciepłą wodą z dodatkiem płynu do mycia	Dezynfekcja zanurzeniowa (Zalecenie: gigaSept FF®)	Niedopuszczalna


2. Oplukać wąż oddechowy czystą wodą i starannie wytrząsnąć.
3. Wsuszyć wąż oddechowy.



Jeżeli używany jest ogrzewany wąż oddechowy, należy się stosować do instrukcji obsługi węża oddechowego.

7 Kontrola działania

Po każdej preparacji higienicznej i po każdej naprawie, ale co najmniej co 6 miesięcy, należy przeprowadzać kontrolę działania urządzenia.

1. Sprawdzić aparat pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.
2. Sprawdzić wtyczkę pod kątem uszkodzeń zewnętrznych.
3. Sprawdzić, czy komponenty są prawidłowo połączone z aparatem.
4. Podłączyć aparat do źródła zasilania terapeutycznego i włączyć go ([patrz „4.1 Ustawianie i przyłączanie aparatu”, strona 14](#)).
5. Jeżeli aktywny moduł softSTART: nacisnąć przycisk softSTART , aby przerwać pracę modułu softSTART.
6. Zamknąć otwór maski oddechowej.
7. Porównać ciśnienie wyświetlone na wyświetlaczu z zadaną wartością.

8. Jeżeli jeden z punktów jest nieprawidłowy albo jeżeli niezgodność wskazania ciśnienia jest > 1 hPa: nie używać aparatu i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą.

8 Usterki

Jeżeli nie jest możliwe usunięcie usterki na podstawie poniższej tabeli, albo jeżeli aparat działa w nieoczekiwany sposób lub wystąpiło innego rodzaju nietypowe zdarzenie, należy się skontaktować z producentem lub jego autoryzowanym przedstawicielem handlowym. Przerwać użytkowanie aparatu w celu wykluczenia poważniejszych szkód.

Objaśnienia symboli, które mogą być wyświetlane na wyświetlaczu, znajdują się w opisie produktu ([patrz „3.4 Symbole na wyświetlaczu”, strona 12](#)).

8.1 Usterki i zakłócenia aparatu

Usterka/komunikat o błędzie	Przyczyna	Sposób usunięcia
Brak odgłosu pracy, brak wskazań na wyświetlaczu.	Brak zasilania prądem.	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić działanie gniazdka.
Nie można rozpocząć terapii przez wykonanie czynności oddechowej. Po zdjęciu maski aparat nie wyłącza się po ok. 5 sekund.	Nie jest aktywna funkcja autoSTART.	Aktywować funkcję autoSTART.
	Funkcja autoSTART może być ograniczona w przypadku akcesoriów o wysokim oporze.	Skontaktować się z przedstawicielem handlowym.
	Funkcja autoSTART jest zablokowana.	Zapytać lekarza, czy możliwe jest włączenie tej funkcji.
Nie można włączyć funkcji softSTART.	Funkcja softSTART jest zablokowana.	Zapytać lekarza, czy możliwe jest włączenie tej funkcji.

Usterka/komunikat o błędzie	Przyczyna	Sposób usunięcia
Aparat nie osiąga ustawionego ciśnienia docelowego.	Zanieczyszczony filtr powietrza.	Wyczyścić filtr powietrza. W razie potrzeby: wymienić filtr (patrz „6 Preparacja higieniczna“, strona 24).
	Nieszczelna maska oddechowa.	Ustawić paski mocujące tak, aby maska szczelnie przylegała. W razie potrzeby: wymienić uszkodzoną maskę.

8.2 Komunikaty na wyświetlaczu

Jeżeli na wyświetlaczu pojawił się komunikat **Err (xxx)**, należy odszukać w tabeli wyświetlony kod błędu. Usunąć błąd zgodnie z opisem.

Kod błędu	Przyczyna	Sposób usunięcia
(108)	Urządzenie utraciło zapisaną godzinę.	Skontaktować się z przedstawicielem handlowym i zlecić naprawę aparatu.
(204)	Nawilżacz powietrza nie działa prawidłowo.	Odłączyć nawilżacz powietrza od aparatu i podłączyć go ponownie. Jeżeli komunikat jest w dalszym ciągu wyświetlany, skontaktować się z przedstawicielem handlowym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza.
(601) albo (609)	Uszkodzona karta SD	Wymienić kartę SD.
(603)	Karta SD jest pełna	Usunąć dane z karty SD / Użyć nowej karty SD.
(701)	Nieszczelność nawilżacza powietrza lub osłony bocznej	Odłączyć nawilżacz powietrza lub osłonę boczną z aparatu i podłączyć ponownie. Jeżeli komunikat jest w dalszym ciągu wyświetlany, skontaktować się z przedstawicielem handlowym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza.
Wszystkie inne kody błędów	Problemy w układzie elektronicznym	Odłączyć aparat od źródła zasilania i ponownie podłączyć (patrz 4.1, str. 14). Jeżeli komunikat jest w dalszym ciągu wyświetlany, skontaktować się z przedstawicielem handlowym i zlecić sprawdzenie nawilżacza powietrza.

9 Konserwacja

Przewidywany okres żywotności eksploatacyjnej aparatu wynosi 6 lat.

Pod warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkowania aparat nie wymaga w ciągu tego okresu żadnej konserwacji.

Jeżeli aparat ma być użytkowany przez okres dłuższy od podanego wyżej, konieczne jest jego sprawdzenie przez przedstawiciela handlowego.

10 Przechowywanie

Przechowywać aparat w podanych warunkach otoczenia. Przed umieszczeniem w miejscu przechowywania aparat należy wyczyścić.

11 Utylizacja



Nie usuwać produktu z odpadami gospodarstwa domowego. W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji aparatu należy się zwrócić do koncesjonowanego i certyfikowanego przetwórcy złomu elektronicznego. Jego adres można uzyskać w wydziale ochrony środowiska lub w urzędzie miasta.

Opakowanie aparatu (karton i wkładki) można usuwać jako makulaturę.

12 Załącznik

12.1 Dane techniczne

12.1.1 Aparat

Specyfikacja	Aparat
Klasa produktu według 93/42/EWG	Ila
Wymiary S x W x G w cm	17 x 13,5 x 18
Masa	1,34 kg
Zakres temperatur - praca - przechowywanie	+5 °C do +40 °C -25 °C do +70 °C
Dop. wilgotność podczas pracy i przechowywania	Wzgl. wilgotność powietrza od 10% do 95%, niekondensująca
Zakres ciśnienia powietrza	700 hPa do 1060 hPa, odpowiada wysokości 3000 m pow. PZN
Średnica przyłącza węża oddechowego w mm	19,5 (pasuje do króćca standardowego)
Moc elektryczna	Maks. 40 VA
Interfejs systemowy	24 VDC Maks. 5 VA
Pobór prądu podczas pracy (terapia) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
przy gotowości do pracy (standby) 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A

Specyfikacja	Aparat
Klasyfikacja wg EN 60601-1-11: Klasa ochrony przed porażeniem elektr. Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody i ciał stałych	Klasa ochrony II Typ BF IP21
Klasyfikacja wg EN 60601-1: Rodzaj pracy	Praca ciągła
Część użytkowa	Maska do oddychania
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg EN 60601-1-2 Odkłócenie Odporność na zakłócenia radiowe	Informacje o parametrach kontrolnych i wartościach granicznych można uzyskać w firmie Weinmann. EN55011 B IEC61000-4 część 2 do 6, część 11, część 8 IEC61000-3 część 2 i 3
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70	ok. 26 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 34 dB(A))
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70 z nawilżaczem powietrza	ok. 27,5 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 35,5 dB(A))
Zakres ciśnień roboczych CPAP	4 hPa do 20 hPa
Dokładność ciśnienia	± 0,6 hPa
P Lim _{max} (ciśnienie maksymalne w przypadku błędu)	≤ 40 hPa

Specyfikacja	Aparat	
<p>Przepływ maksymalny wg normy ISO 80601-2-70</p> <p>Ciśnienia kontrolne: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Ciśnienie zmierzone w otworze złącza pacjenta przy przepływie 40 l/min</p> <p>3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa</p>	<p>Przepływ średni w otworze złącza pacjenta</p> <p>160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min**</p>
	<p>Przy ciśnieniu otoczenia 700 hPa wartości te redukują się o</p> <p>* -10% ** - 50%</p>	
Ogrzewanie powietrza do oddychania	Maks. +3 °C	
<p>Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy 10 oddechach/min wg normy ISO 80601-2-70</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Z węzem oddechowym z nawilżaczem powietrza</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ 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</p>	<p>Z węzem oddechowym, bez nawilżacza powietrza</p> <p>$\Delta p \leq 0,3$ 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</p>
<p>Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy 15 oddechach/min wg normy ISO 80601-2-70</p> <p>4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa</p>	<p>Z węzem oddechowym, z nawilżaczem powietrza</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ 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</p>	<p>Z węzem oddechowym, bez nawilżacza powietrza</p> <p>$\Delta p \leq 0,4$ 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</p>

Specyfikacja	Aparat	
Stabilność ciśnienia dynamicznego (dokładność krótkoterminowa) przy 20 oddechach/min wg normy ISO 80601-2-70 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Z węzłem oddechowym, z nawilżaczem powietrza $\Delta p \leq 0,6$ 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*	Z węzłem oddechowym, bez nawilżacza powietrza $\Delta p \leq 0,6$ 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*
	*Przy ciśnieniu otoczenia 700 hPa $\Delta p \leq 1,6$ hPa	
Dokładność ciśnienia statycznego (dokładność długoterminowa) wg normy ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25$ hPa	
Zalecany maksymalny przepływ tlenu	15 l/min	
Filtr pyłków do 1 μm do 0,3 μm	Klasa filtracji E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 %	
Żywotność filtra pyłków	ok. 250 h	
Karta SD	Pojemność pamięci od 2 GB do 32 GB, interfejs kompatybilny z SD physical layer w wersji 2.0	

Tolerancje wartości pomiarowych

Ciśnienie:	$\pm 0,75$ % wartości pomiarowej albo $\pm 0,1$ hPa
Przepływ:	± 2 % wartości rzeczywistej
Temperatura:	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
Ciśnienie akustyczne i poziom mocy akustycznej	± 2 dB(A)

CE 0197

Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

Wszystkie wartości przepływu i objętości określono w warunkach STPD.

Żadna z części aparatów nie zawiera lateksu.

Aparaty typu WM 090 TD wykorzystują następujące oprogramowanie typu open source: FreeRTOS.org

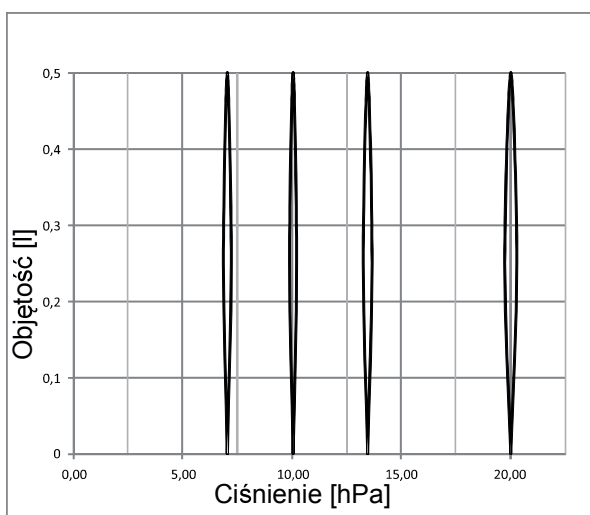
Oprogramowanie tego aparatu zawiera kod objęty licencją publiczną typu GPL.
Kod źródłowy GPL i licencję GPL można otrzymać na żądanie.

12.1.2 Dane techniczne - zasilacz

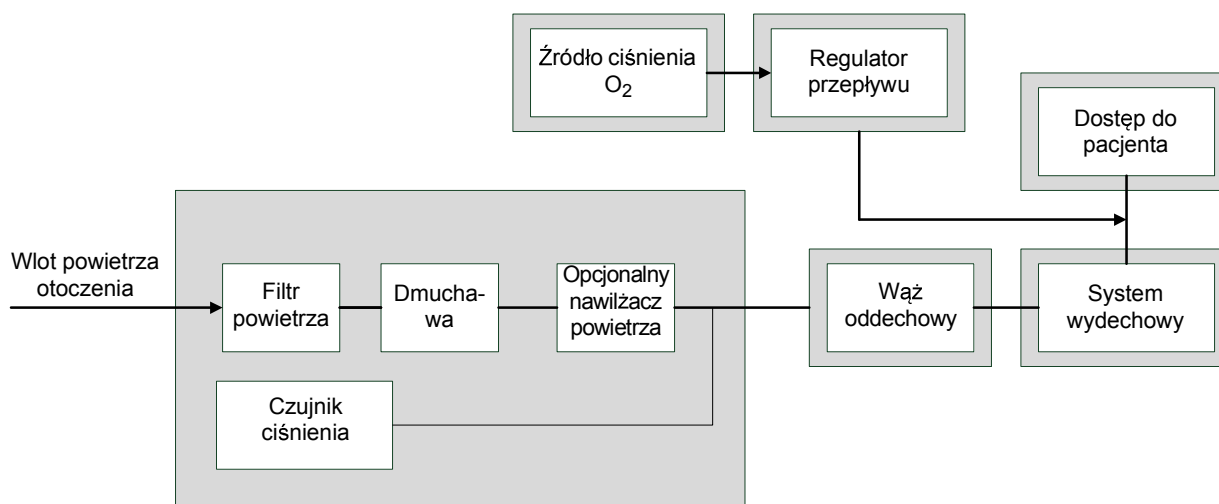
Specyfikacja	Zasilacz
Maksymalna moc wyjściowa	60 W
Napięcie wejściowe	100 V - 240 V
Częstotliwość	47 Hz - 63 Hz

12.1.3 Krzywa ciśnienie-objętość

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



12.1.4 Schemat pneumatyczny

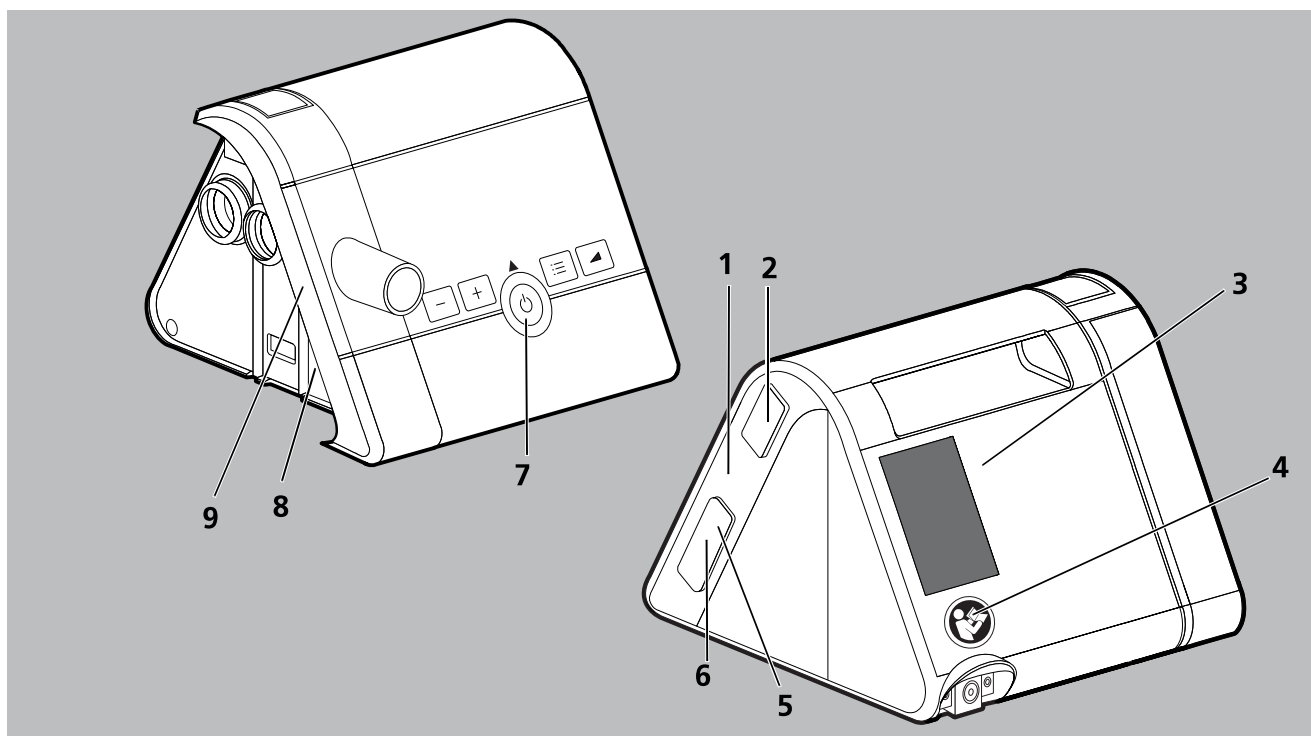










12.1.5 Bezpieczne odległości






Zalecane odległości ochronne między przenośnymi wysokoczęstotliwościowymi urządzeniami telekomunikacyjnymi (np. telefonem komórkowym) i aparatem				
Moc znamionowa urządzenia wysokoczęstotliwościowego w W	Odległość ochronna zależna od częstotliwości roboczej nadajnika w m			
	150 kHz - 80 MHz poza pasmem ISM	150 kHz - 80 MHz w paśmie 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 Oznaczenia i symbole





12.2.1 Oznaczenia na aparacie



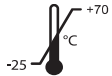


Nr	Symbol	Opis
1	SN	Numer seryjny aparatu
		Rok produkcji
2, 8		Przestrzegać instrukcji obsługi
3		Wlot aparatu: wlot powietrza otoczenia
4		Przestrzegać instrukcji obsługi.
5		Gniazdo karty SD
6		Port USB (opcjonalny)
7		Włącznik-wyłącznik: oznaczenie włącznika-wyłącznika
9		Wylot: wylot powietrza do otoczenia

Tabliczka znamionowa na spodniej stronie aparatu	
TYP: WM 090 TD	oznaczenie typologiczne aparatu
IP21	Stopień ochrony przed ciałami stałymi. Aparat jest zabezpieczony przed kapiącą wodą.
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie o klasie ochrony II
	Nie wyrzucać aparatu z odpadami gospodarstwa domowego.
	Nie nadaje się do stosowania w samolotach. Spełnia wymogi RTCA/DO-160G sekcja 21, kategoria M.
	Część użytkowa typu BF
	Producent
CE 0197	Znak CE (potwierdza, że produkt odpowiada obowiązującym dyrektywom europejskim)

12.2.2 Oznakowania na tabliczce znamionowej zasilacza

Symbol	Opis
Input	Napięcie wejściowe
Output: 	Napięcie wyjściowe / napięcie stałe
	Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych.
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie o klasie ochrony II
	Nie wyrzucać aparatu razem ze zwykłymi odpadami.
CE	Znak CE (potwierdza, że produkt odpowiada obowiązującym dyrektywom europejskim)

12.2.3 Oznaczenia na opakowaniach aparatu i akcesoria

Symbol	Opis
	Dopuszczalna temperatura przechowywania: -25 °C do +70 °C
	Dopuszczalna wilgotność powietrza podczas przechowywania: 10% do 95% wilgotności względnej
	Używać tylko dla jednego pacjenta.

12.3 Zakres dostawy

Aktualną listę zakresów dostawy można pobrać w Internecie na stronie www.weinmann-medical.com lub uzyskać u przedstawiciela handlowego.

Seryjny zakres dostawy obejmuje następujące części:

Część	Numer artykułu
Aparat podstawowy	Różny, zależny od wersji aparatu
Wąż oddechowy	WM 24445
Przewód sieciowy	WM 24133
Zasilacz	WM 24480
Zestaw 2 filtry powietrza	WM 29928
Torba	WM 29659
Karta SD	WM 29794
Instrukcja obsługi	WM 68215

12.4 Akcesoria i części zamienne

Aktualną listę akcesoriów i części zamiennych można pobrać w Internecie na stronie www.weinmann-medical.com lub uzyskać u przedstawiciela handlowego.

12.5 Gwarancja

Firma Weinmann udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt firmy Weinmann lub wbudowaną przez firmę Weinmann część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji na podany poniżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji dostępne są w Internecie pod adresem www.weinmann-medical.com. Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

Produkt	Okres gwarancji
Urządzenia firmy Weinmann włącznie z akcesoriami (wyjątek: maski) do diagnostyki zaburzeń snu, wentylacji pacjentów przebywających w domu, terapii tlenowej i doraźnej	2 lata
Maski wraz z akcesoriami, akumulatorami, bateriami (o ile w dokumentacjach technicznych nie podano inaczej), czujnikami, układami węży	6 miesięcy
Produkty jednorazowego użytku	Brak

12.6 Deklaracja zgodności

Firma Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy, oświadcza niniejszym jako producent opisanych w niniejszej instrukcji obsługi aparatów, że wyrób ten spełnia obowiązujące wymogi dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności można uzyskać od producenta, firmy Weinmann (www.weinman-medical.com).

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40 ■ 22525 Hamburg
Germany
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F: +49-(0)40-5 47 02-461
E: info@weinmann-medical.com
www.weinmann-medical.com

WM 68215 04/2016 PL

CE 0197

WEINMANN
medical technology