

PL Instrukcja obsługi aparatów typu WM 110 TD



prisma VENT30
prisma VENT30-C
prisma VENT40

Respiratory



LÖWENSTEIN
medical

Spis treści

1	Wstęp	4
1.1	Przeznaczenie	4
1.2	Opis sposobu działania	4
1.3	Kwalifikacje operatora	4
1.4	Wskazania	4
1.5	Przeciwwskazania	5
1.6	Skutki uboczne	5
2	Bezpieczeństwo	6
2.1	Zasady bezpieczeństwa	6
2.2	Informacje ogólne	7
2.3	Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie	8
3	Opis produktu	9
3.1	Przegląd	9
3.2	Stany robocze	10
3.3	Panel obsługowy	10
3.4	Symbole na wyświetlaczu	11
3.5	Akcesoria	13
4	Czynności przygotowawcze i obsługa	14
4.1	Ustawianie i przyłączanie aparatu	14
4.2	Przed pierwszym użyciem	15
4.3	Rozpoczynanie terapii	16
4.4	Kończenie terapii i wyłączenie aparatu	16
4.5	Ustawianie nawilżacza powietrza	16
4.6	Wybieranie wstępnie skonfigurowanych programów	17
4.7	Korzystanie z karty SD (opcjonalnej)	17
4.8	Korzystanie z akumulatora (opcjonalnego)	18
5	Ustawienia w menu	19
5.1	Nawigacja po menu aparatu	19
5.2	Struktura menu	19
5.3	Menu System (ustawienia aparatu)	20

5.4 Menu Wentylacja (Ustawienia wentylacji)	20
5.5 Menu Raport (dane użytkownika)	21
6 Preparacja higieniczna	22
6.1 Informacje ogólne	22
6.2 Terminy czyszczenia	22
6.3 Preparacja higieniczna aparatu	23
6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego	25
7 Kontrola działania	25
8 Alarmy i zakłócenia	27
8.1 Kolejność sygnalizacji alarmów	27
8.2 Dezaktywacja alarmów fizjologicznych	27
8.3 Wyciszanie alarmów	27
8.4 Alarmy fizjologiczne	28
8.5 Alarmy techniczne	29
8.6 Usterki	33
9 Konserwacja	34
10 Przechowywanie	34
11 Utylizacja	34
12 Załącznik	35
12.1 Dane techniczne	35
12.2 Oznaczenia i symbole	41
12.3 Zakres dostawy	43
12.4 Akcesoria i części zamienne	43
12.5 Gwarancja	43
12.6 Deklaracja zgodności	44

1 Wstęp

1.1 Przeznaczenie

Aparat WM 110 TD służy do wentylacji pacjentów dysponujących własną czynnością oddechową. Można go stosować u pacjentów o masie ciała przekraczającej 10 kg i niewydolności oddechowej. Można go stosować stacjonarnie i mobilnie w warunkach domowych i szpitalnych.

1.2 Opis sposobu działania

Turbina zasysa powietrze z otoczenia przez filtr i tłoczy je pod ciśnieniem terapeutycznym przez układ węży i dojście oddechowe do pacjenta. Na podstawie zmierzonych sygnałów czujników ciśnienia i przepływu turbina sterowana jest zgodnie z fazami oddechu.

Interfejs graficzny służy do wyświetlania oraz ustawiania dostępnych parametrów i alarmów.

Aparat wykorzystuje otwarty system węży. Podczas stosowania otwartego systemu węży powietrze wydychane zawierające CO₂ jest ciągle wyplukiwane.

Jeżeli aparat posiada wbudowany akumulator, może pracować ciągle mimo przerwy w zasilaniu energią elektryczną.

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. Jako pacjent określana jest osoba poddawana 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.

Aparat może być obsługiwany tylko przez wykwalifikowanych terapeutów lub wykwalifikowany personel pielęgnacyjny pod nadzorem lekarza.

Po otrzymaniu aparatu pacjent musi zostać poinstruowany w zakresie sposobu jego działania przez lekarza prowadzącego lub personel kliniki.

1.4 Wskazania

Obstrukcyjne zakłócenia wentylacji (np. COPD), restrykcyjne zakłócenia wentylacji (np. skoliozy, deformacje tchawicy), zaburzenia neurologiczne, mięśniowe i neuromięśniowe (np. nacisk na przeponę), centralne zaburzenia regulacji oddechu, obstrukcyjny bezdech senny (OSAS), zespół hipowentylacji otyłościowej (OHS).

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, 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 110 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 osób.

- ⇒ Używać aparatu i komponentów tylko pod warunkiem, że nie wykazują one zewnętrznych uszkodzeń.
- ⇒ Regularnie sprawdzać działanie aparatu (patrz „7 Kontrola działania”, strona 25).
- ⇒ Używać aparatu tylko w zakresie dopuszczalnych warunków otoczenia (patrz „12.1 Dane techniczne”, strona 35).
- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie. Artykuły jednorazowe mogą być zakażone i mieć ograniczony zakres funkcji.
- ⇒ Ustawiać głośność sygnałów alarmowych tak, by alarmy były dobrze słyszalne.
- ⇒ Stosować tylko węże oddechowe o średnicy \varnothing 15 mm lub większej.
- ⇒ Nie używać węży z materiałów antystatycznych lub przewodzących prąd elektryczny.
- ⇒ Zachowywać bezpieczną odległość między aparatem i urządzeniami emitującymi promieniowanie o wysokiej częstotliwości (np. telefonami komórkowymi) (patrz „12.1.4 Odległości ochronne”, strona 40).
- ⇒ Regularnie sprawdzać filtry bakteryjne pod kątem podwyższonych oporów przepływu i blokad. W razie potrzeby: wymieniać filtr bakteryjny. Zaparowanie i zawilgoconie może zwiększać opór przepływu powietrza przez filtr bakteryjny i zmieniać wytwarzane ciśnienie terapeutyczne.

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 tylko napięciem w przedziale 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.

2.1.4 Transport

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

- ⇒ Nie transportować i nie przechylać aparatu z napełnionym nawilżaczem powietrza.
- ⇒ Transportować aparat tylko z zamontowaną pokrywą.
- ⇒ Transportować i przechowywać aparat w dostarczonej z nim torbie.




2.2 Informacje ogólne

- Stosowanie artykułów innych producentów może spowodować niekompatybilność z aparatem. 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 oraz dokonywanie modyfikacji aparatu należy zlecać wyłącznie producentowi lub jednoznacznie autoryzowanemu przez producenta, wykwalifikowanemu personelowi technicznemu.
- 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 niemedyce nie ustawiać poza bezpośrednim otoczeniem pacjenta.
- W celu wykluczenia infekcji lub kontaminacji bakteryjnej aparatu stosować się do wskazówek podanych w rozdziale dotyczącym preparacji higienicznej ([patrz „6 Preparacja higieniczna”, strona 22](#)).
- W razie przerwy w zasilaniu energią elektryczną wszystkie ustawienia, włącznie z ustawieniami alarmów, zostają zachowane.
- Użycie akcesoriów znajdujących się w strumieniu powietrza oddechowego, takich jak np. filtr bakteryjny, może spowodować konieczność ponownego ustawienia parametrów aparatu. Należy pamiętać, że ciśnienie w otworze przyłącza pacjenta podczas wydechu może wzrosnąć, jeżeli są podłączone różne akcesoria.

2.3 Wskazówki ostrzegawcze zawarte w tym dokumencie

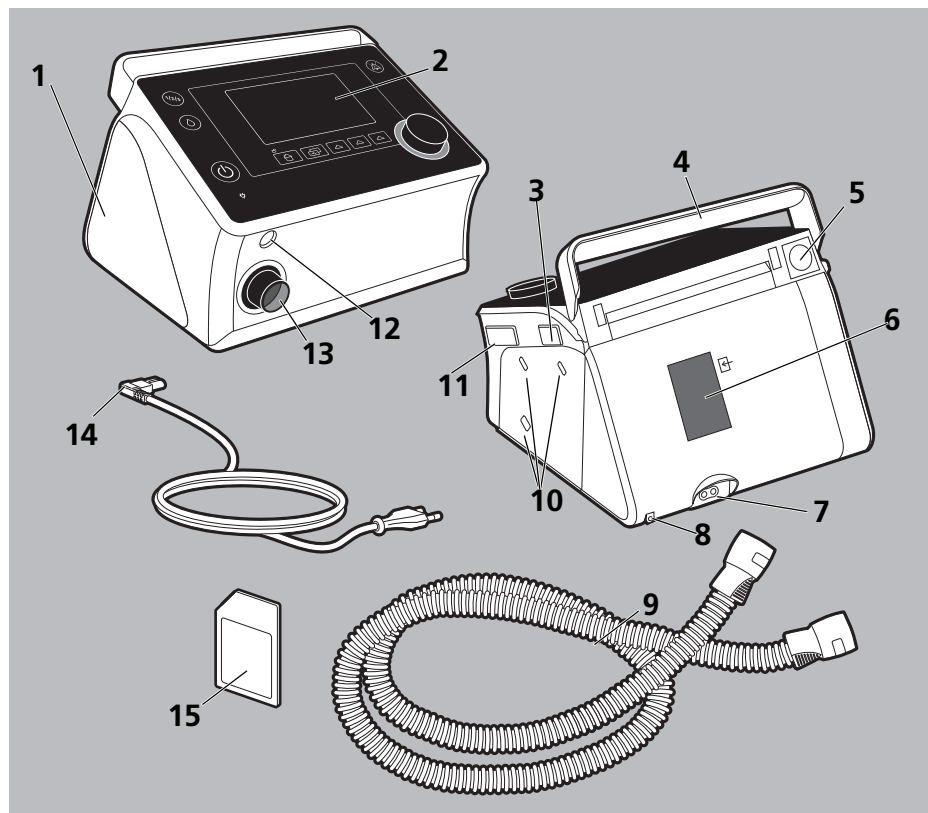
Wskazówki ostrzegawcze znajdujące się przed opisami czynności i przed każdym krokiem stwarzającym zagrożenie dla osób lub rzeczy zawierają informacje istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa użytkownika aparatu.

Wskazówki ostrzegawcze podzielone są na trzy grupy według stopnia zagrożenia:

 OSTRZEŻENIE	<i>Ostrzeżenie!</i> Informuje o występowaniu wyjątkowo poważnego zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki dojdzie do poważnych, nieodwracalnych lub śmiertelnych obrażeń.
 UWAGA	<i>Ostrożnie!</i> Informuje o występowaniu zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do lekkich lub średnich obrażeń.
WSKAZÓWKA	<i>Ostrożnie!</i> Informuje o występowaniu zagrożenia. W przypadku nieprzestrzegania tej wskazówki może dojść do lekkich lub średnich obrażeń.
	Oznacza przydatne wskazówki dotyczące wykonywania różnych czynności.

3 Opis produktu

3.1 Przegląd



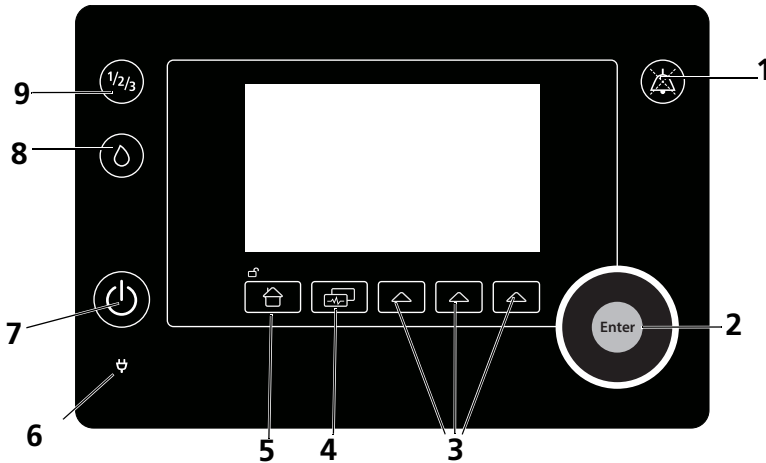
- 1 Złącze nawilzacza z osłoną
- 2 Panel obsługowy z wyświetlaczem
- 3 Interfejs systemowy do podłączania modułów
- 4 Uchwyt do przenoszenia
- 5 Przycisk odblokowujący
- 6 Wnęka filtracyjna z filtrem powietrza (i opcjonalnie filtrem pyłków)
- 7 Złącze kabla sieciowego
- 8 Element umożliwiający podłączenie zabezpieczenia przed rozciąganiem
- 9 Wąż oddechowy ze złączem maski oddechowej

- 10 Otwory blokujące do podłączania modułów
- 11 Gniazdo karty SD
- 12 Złącze ogrzewania węża
- 13 Wylot aparatu
- 14 Przewód sieciowy
- 15 Karta SD

3.2 Stany robocze

- **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 jest wyłączony. Nie jest możliwe dokonywanie ustawień, wyświetlacz jest ciemny.











3.3 Panel obsługowy




















- 1 Przycisk potwierdzający alarm - wycisza alarm na 2 minuty
- 2 Selektor do nawigacji po menu
- 3 Przyciski funkcyjne mają różne funkcje
- 4 Przycisk monitora, przechodzi między różnymi widokami ekranu.
- 5 Przycisk Home - wraca do ekranu początkowego
- 6 Wskaźnik napięcia znamionowego

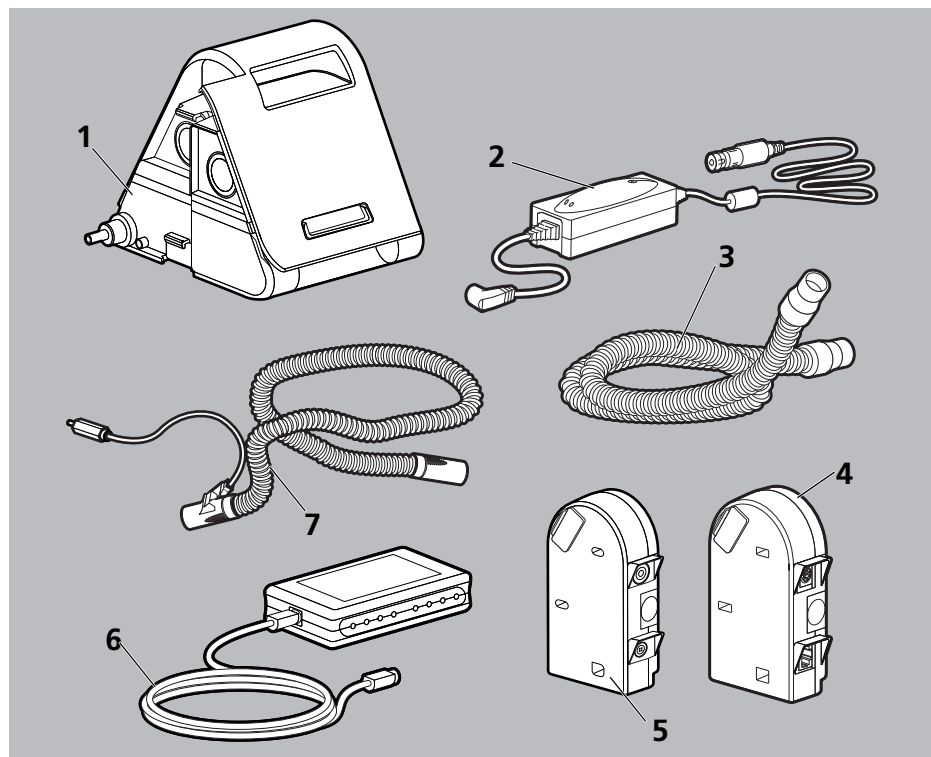
- 7 Włącznik-wyłącznik
- 8 Przycisk nawilzacza
- 9 Przycisk programów, do wybierania wstępnie skonfigurowanych programów

3.4 Symbole na wyświetlaczu

SYMBOL	OPIS
	Aparat w trybie pacjenta. Ustawienia zaawansowane zablokowane.
	Ustawienia zaawansowane odblokowane.
	Ustawiona średnica węża 15 mm
	Ustawiona średnica węża 22 mm
	Aparat w trybie gotowości. Dmuchawa jest wyłączona.
	Wymagana jest wymiana filtra powietrza.
	Aparat wymaga serwisowania (tylko przy aktywnej funkcji serwisowania).
	Nawilżacz powietrza podłączony, ale nieaktywny (szary symbol)
	Nawilżacz powietrza włączony (zielony symbol)
	Nawilżacz powietrza pusty (pomarańczowy symbol)
	Filtr bakteryjny podłączony i aktywny
	Puls (przy podłączony czujniku szybkości pulsu)
	Podłączony czujnik SpO ₂
	Podłączony moduł prisma2CLOUD
	Podłączony moduł prismaCONNECT
	Podłączony moduł prisma CHECK
	Podłączony moduł prismaPSG
	Aparat podłączony do sieci.
	Zainstalowana karta SD.

SYMBOL	OPIS
	<p>Wskazuje status oddechu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • strzałka wskazuje do góry: wdech • strzałka wskazuje na dół: wydech • S: oddech spontaniczny • T: oddech obowiązkowy
	<p>Włączona objętość docelowa</p>
	<p>Włączona funkcja Airtrap-Control.</p>
	<p>5 zielonych segmentów: pojemność akumulatora powyżej 85%</p>
	<p>4 zielonych segmentów: pojemność akumulatora powyżej 65%</p>
	<p>3 zielonych segmentów: pojemność akumulatora powyżej 45%</p>
	<p>2 zielonych segmentów: pojemność akumulatora powyżej 25%</p>
	<p>1 pomarańczowy segment: pojemność akumulatora poniżej 25%</p>
	<p>1 czerwony segment: pojemność akumulatora poniżej 10%</p>
	<p>0 segmentów: pojemność akumulatora poniżej 5%</p>
	<p>Błąd akumulatora</p>
	<p>Wystąpił alarm o niskim priorytecie.</p>
	<p>Wystąpił alarm o średnim priorytecie.</p>
	<p>Wystąpił alarm o wysokim priorytecie.</p>
	<p>Alarm zawieszony na 2 minuty.</p>
	<p>Sygnal akustyczny zawieszenia alarmu.</p>
	<p>Sygnal akustyczny wyłączenia alarmu.</p>

3.5 Akcesoria



- 1 Nawilżacz powietrza
- 2 Prądownik
- 3 Wąż oddechowy o średnicy 15 mm
- 4 Moduł komunikacyjny - zapewnia połączenia między aparatem i komputerem lub modułem.
- 5 Moduł SpO₂ i przywoływania pielęgniarki - połączy aparat z systemem przywoływania personelu i określa dane SpO₂ i szybkości pulsu.
- 6 Moduł PSG - przetwarza sygnały cyfrowe aparatu na wartości analogowe. Jest używany w laboratoriach badania snu.
- 7 Ogrzewany wąż



Przestrzegać instrukcji obsługi akcesoriów. W tym miejscu są podane dalsze informacje na temat ich obsługi w połączeniu z aparatem

4 Czynności przygotowawcze i obsługa

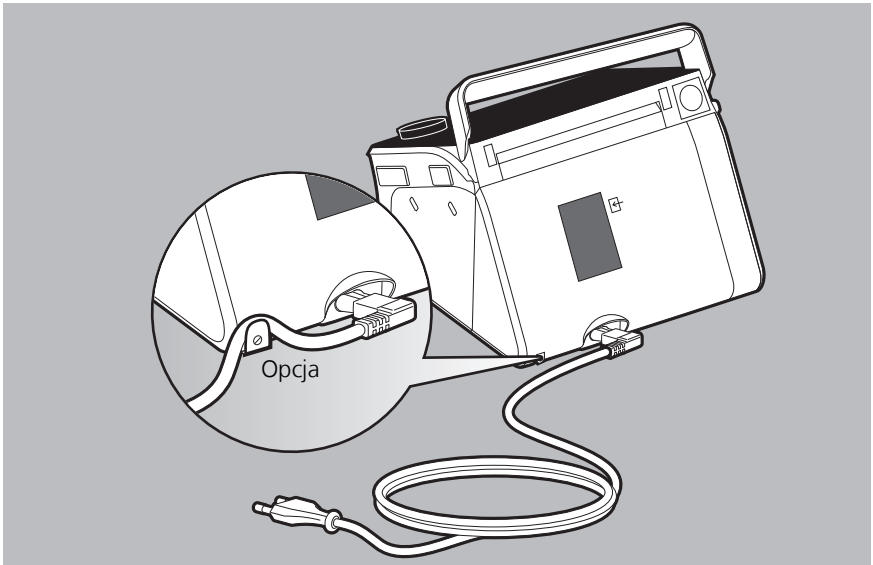
4.1 Ustawianie i przyłączanie aparatu

WSKAZÓWKA

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.



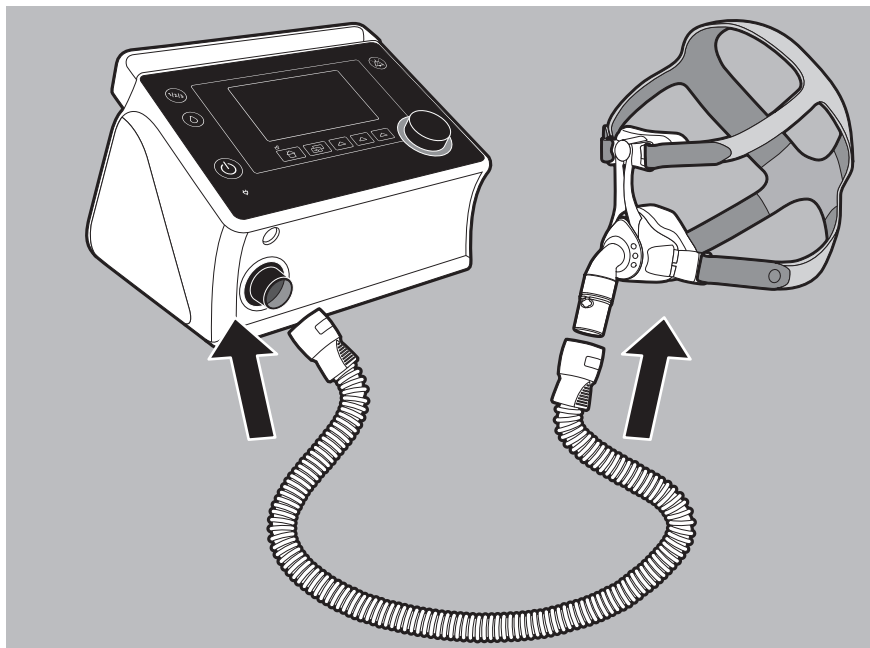
1. Połączyć przewód zasilający z urządzeniem terapeutycznym i gniazdem elektrycznym.

⚠ UWAGA

Ryzyko obrażeń na skutek nieprawidłowego podłączenia węża oddechowego!

Nieprawidłowo poprowadzony wąż może spowodować obrażenia.

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



2. Założyć wąż oddechowy na wylot aparatu.

⚠ OSTRZEŻENIE

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

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

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

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



4.2 Przed pierwszym użyciem

Przed pierwszym użyciem należy skonfigurować aparat. Jeżeli nie dokonał tego jeszcze serwis specjalistyczny, konieczne jest ustawienie w aparacie języka i godziny.

Jeżeli aparat jest wyposażony w akumulator, należy go podłączyć do sieci elektrycznej na co najmniej 8 godzin.

4.3 Rozpoczynanie terapii


Warunek

- Aparat jest ustawiony i podłączony (patrz „4.1 Ustawianie i przyłączanie aparatu”, strona 14).
 - Jest założona maska oddechowa (patrz instrukcję obsługi maski oddechowej)
1. Jeżeli wyświetlacz jest ciemny: krótko nacisnąć włącznik-wyłącznik  .
Aparat przechodzi w tryb gotowości.
 2. krótko nacisnąć włącznik-wyłącznik  .
lub
Jeżeli jest aktywna funkcja Autostart: rozpocząć oddychanie przez maskę.
Zaczyna się terapia.



Dodatkowe informacje na temat funkcji Autostart: [Patrz „5 Ustawienia w menu”, strona 19.](#)



4.4 Kończenie terapii i wyłączenie aparatu

1. Długo nacisnąć przycisk  , aż zniknie wskazanie **Koniec terapii**.
Aparat przechodzi w tryb gotowości.
2. Aby całkowicie wyłączyć aparat, ponownie nacisnąć włącznik-wyłącznik i przytrzymać go przez 3 sekundy, aż zniknie komunikat **Wyłączenie aparatu** i zgaśnie wyświetlacz.

4.5 Ustawianie nawilżacza powietrza

Warunek

Podłączony i napełniony wodą nawilżacz powietrza (patrz instrukcję obsługi nawilżacza powietrza).

1. Aby wyłączyć lub wyłączyć nawilżacz powietrza, krótko nacisnąć przycisk nawilżacza powietrza .
2. Aby zmienić stopień nawilżenia, długo nacisnąć przycisk nawilżacza powietrza .



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 węży oddechowym wskazuje na ustawienie za wysokiej mocy ogrzewania.

4.6 Wybieranie wstępnie skonfigurowanych programów


Lekarz może zapisać w aparacie do trzech wstępnie skonfigurowanych programów. Jeżeli np. w dzień potrzebne są inne ustawienia wentylacji niż w nocy, można zmienić program.

! UWAGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek użycia nieodpowiednich programów wentylacji

Używanie programów wentylacji, które nie zostały indywidualnie skonfigurowane dla pacjenta, może doprowadzić do wadliwej terapii i zagrozić zdrowiu pacjenta.

⇒ Używać tylko programów wentylacji skonfigurowanych dla danego pacjenta.

1. Nacisnąć przycisk programu .
2. Wybrać program selektorem i potwierdzić wybór.

4.7 Korzystanie z karty SD (opcjonalnej)

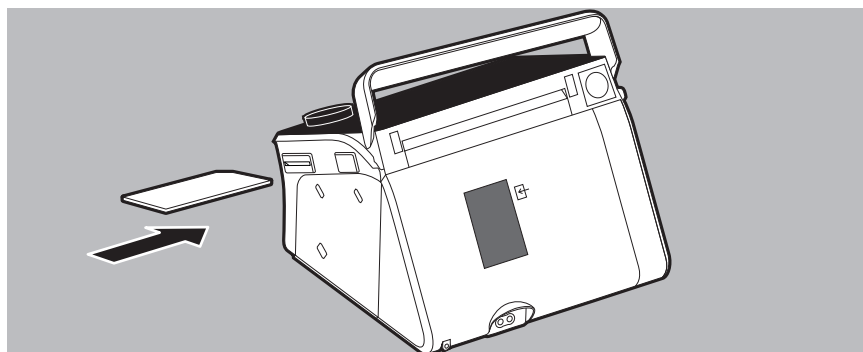
Jeżeli zainstalowana jest karta SD, aparat zapisuje na niej automatycznie dane terapii. Karta SD nie jest koniecznym warunkiem używania aparatu. Dane terapii i ustawienia zapisywane są też dodatkowo w wewnętrznej pamięci aparatu.


WSKAZÓWKA

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 pojawia się symbol karty SD .

2. Aby wyjąć kartę SD, nacisnąć ją krótko, a następnie wyjąć.





Jeżeli karta SD ma zostać wysłana: oznaczyć kartę SD imieniem i nazwiskiem oraz datą urodzenia w celu uniknięcia pomyłki u lekarza lub w serwisie.

4.8 Korzystanie z akumulatora (opcjonalnego)

Aparat może być wyposażony w opcjonalny akumulator. Gdy aparat nie jest podłączony do sieci elektrycznej, albo w przypadku przerwy w zasilaniu energią elektryczną, akumulator automatycznie przejmuje zasilanie aparatu.

4.8.1 Informacje ogólne

- Czas pracy aparatu z akumulatora jest zależny od ustawień wentylacji i temperatury otoczenia.
- Przy planowaniu terapii należy pamiętać, że czas pracy aparatu z akumulatora redukuje się znacznie przy niskich lub bardzo wysokich temperaturach otoczenia.
- Jeżeli zostanie wyświetlony alarm **Pojemność akumulatora krytyczna** , oznacza to, że akumulator zachował jeszcze tylko około 10% swojej pojemności. Alarm **Pojemność akumulatora bardzo krytyczna**  oznacza, że aparat wyłączy się za kilka minut (akumulator zachował tylko poniżej 5% swojej pojemności). Należy sobie zapewnić alternatywną możliwość wentylacji.
- Jeżeli aparat i akumulator były przechowywane poza dopuszczalnym zakresem temperatury roboczej, aparat wolno uruchomić dopiero po uzyskaniu przez niego dopuszczalnej temperatury roboczej.

4.8.2 Ładowanie akumulatora

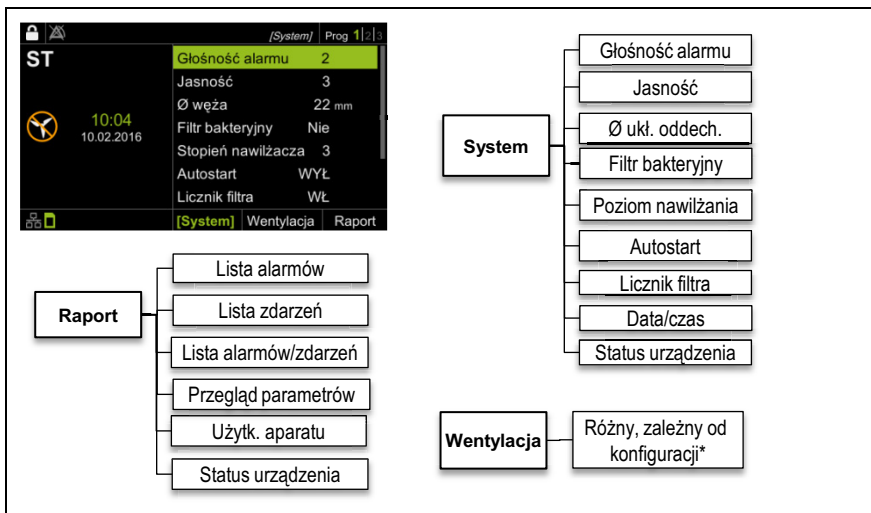
Akumulator jest ładowany automatycznie, gdy urządzenie terapeutyczne jest połączone z siecią elektryczną. Ruchome segmenty wskaźnika akumulatora informują, że trwa ładowanie akumulatora. Gdy wskaźnik akumulatora pokazuje 5 segmentów i nie miga, akumulator jest całkowicie naładowany.

5 Ustawienia w menu

5.1 Nawigacja po menu aparatu

CZYNNOŚĆ	WYNIK	
	W MENU	W OBRĘBIE PUNKTU MENU
Naciskanie przycisku funkcyjnego 	Funkcja jest wyświetlana na wyświetlaczu na przyciskiem (np. menu System lub Anuluj).	
Obracanie selektora w lewo	Nawigacja do góry	Zmniejszanie wartości
Obracanie selektora w prawo	Nawigacja w dół	Zwiększanie wartości
Naciskanie selektora	Wybór punktu menu	Potwierdzanie ustawionych wartości
Naciskanie przycisku Home 	Powrót do ekranu początkowego	
Naciskanie przycisku monitora 	Przechodzenie pomiędzy różnymi widokami wyświetlacza.	

5.2 Struktura menu



5.3 Menu System (ustawienia aparatu)

W tabeli niżej znajdują się informacje na temat parametrów tego menu. Dalsze informacje dotyczące nawigacji w obrębie menu: [Patrz „5.1 Nawigacja po menu aparatu”, strona 19.](#)

PARAMETR	OPIS
Głośność alarmu	Tutaj można ustawiać głośność alarmów.
Jasność	Tutaj można ustawiać jasność wyświetlacza.
Ø ukł. oddech.	Tutaj można wybrać średnicę używanego węża.
Filtr bakteryjny	Tutaj można określić, czy jest używany filtr bakteryjny.
Poziom nawilżania	Tutaj można ustawiać poziom nawilżania powietrza przez nawilżacz. Wybór najkorzystniejszego stopnia nawilżenia zależy od temperatury i wilgotności powietrza w pomieszczeniu. Jeżeli pacjent ma suche drogi oddechowe, należy zwiększyć stopień nawilżenia. Jeżeli w wężu oddechowym skrapla się para wodna, należy zmniejszyć stopień nawilżenia.
Autostart	Tutaj można włączać i wyłączać funkcję Autostart. Przy włączonej funkcji Autostart aparat włącza się po wdmuchnięciu powietrza oddechowego do maski.
Licznik filtra	Tutaj można resetować funkcję przypomnienia o wymianie filtra.
Data/czas	Tutaj można ustawiać aktualną godzinę i aktualną datę.
Status urządzenia	W tym miejscu znajdują się następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"> • Nazwa urządzenia • Numer seryjny • Wersja oprogramowania sprzętowego • Informacje o akumulatorze (jeżeli istnieje)

5.4 Menu Wentylacja (Ustawienia wentylacji)

Menu Wentylacja zawiera ustawienia aktualnych parametrów wentylacji. Wyświetlane parametry są zależne od ustawionego trybu wentylacji. Edycja tego menu jest możliwa tylko w ramach ustawień zaawansowanych. W trybie pacjenta ustawień tych nie można zmieniać. Jeżeli w aparacie aktywny jest więcej niż jeden wstępnie skonfigurowany program wentylacji, można w tym miejscu wybierać program wentylacji.

5.5 Menu Raport (dane użytkowania)

W tabeli niżej znajdują się informacje na temat parametrów tego menu. Dalsze informacje dotyczące nawigacji w obrębie menu: [Patrz „5.1 Nawigacja po menu aparatu”, strona 19.](#)

PARAMETR	OPIS
Lista alarmów	Pokazuje listę wygenerowanych alarmów.
Lista zdarzeń	Pokazuje listę zarejestrowanych zdarzeń.
Alarmy + zdarzenia	Pokazuje listę wygenerowanych alarmów i zarejestrowanych zdarzeń w kolejności chronologicznej.
Przegląd parametrów	Pokazuje listę ustawionych parametrów programów wentylacji.
Użytk. aparatu	Pokazuje czas użytkowania aparatu.
Status urządzenia	W tym miejscu znajdują się następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"> • Nazwa urządzenia • Numer seryjny • Wersja oprogramowania sprzętowego Informacje o akumulatorze (jeżeli istnieje)

6 Preparacja higieniczna

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia następnego pacjenta!

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

- ⇒ Nie używać artykułów jednorazowych ponownie.
- ⇒ Jeżeli aparat jest używany przez więcej niż jednego pacjenta, obowiązkowe jest stosowanie filtra bakteryjnego.

OSTRZEŻENIE

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

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

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

6.1 Informacje ogólne

- W czasie dezynfekcji nosić odpowiednie środki ochrony osobistej.
- Stosować się do instrukcji obsługi środka dezynfekującego.
- Po preparacji higienicznej przez autoryzowanego przedstawiciela handlowego urządzenie terapeutyczne można stosować u kolejnych pacjentów.

6.2 Terminy czyszczenia

TERMIN	CZYNNOŚĆ
Co tydzień	Wyczyścić aparat (patrz „6.3 Preparacja higieniczna aparatu”, strona 23)
	Wyczyścić wąż oddechowy (patrz „6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego”, strona 25)
Co miesiąc	Wyczyścić filtr powietrza (patrz „6.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)”, strona 24)
	Wymienić filtr powietrza (patrz „6.3.2 Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra)”, strona 24)

TERMIN	CZYNNOŚĆ
Co 6 miesięcy	Wymenić filtr powietrza (patrz „6.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)”, strona 24).
Co 12 miesięcy	Wymenić wąż oddechowy
W razie potrzeby	W przypadku zastosowań szpitalnych: zdezynfekować wąż oddechowy (patrz „6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego”, strona 25)
Przed przekazaniem aparatu do użytku innemu pacjentowi	Przed ponownym użyciem przekazać aparat do preparacji higienicznej autoryzowanemu serwisowi specjalistycznemu (patrz „6.3 Preparacja higieniczna aparatu”, strona 23). Przywrócić ustawienia fabryczne aparatu.

6.3 Preparacja higieniczna aparatu

UWAGA

Ryzyko obrażeń na skutek porażenia prądem elektrycznym!

Dostające się do aparatu ciecze mogą spowodować zwarcie i zranić 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.

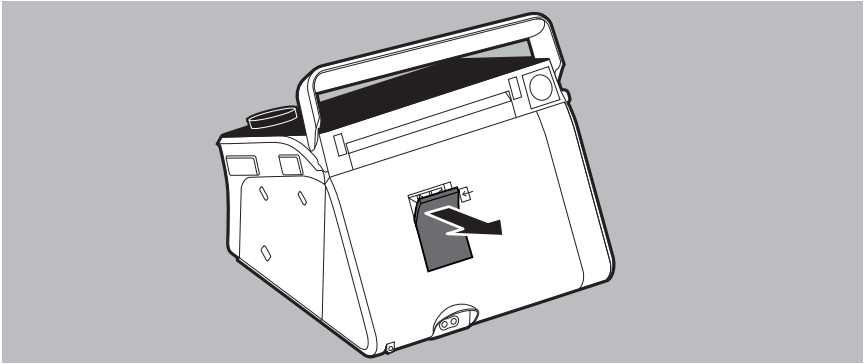
1. Przeprowadzić preparację higieniczną aparatu i jego komponentów zgodnie z poniższą tabelą:

CZĘŚĆ	CZYSZCZENIE	DEZYNFEKCYJA PRZY ZMIANIE PACJENTA	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
Wysokopółkowe powierzchnie obudowy	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła, nie używać ściereczek z mikrowłókien.		
Przewód sieciowy	Wytrzeć na wilgotno: użyć wody lub łagodnego mydła.		

2. Wymenić maskę, wąż oddechowy, filtr powietrza, filtr pyłków i filtr bakteryjny.

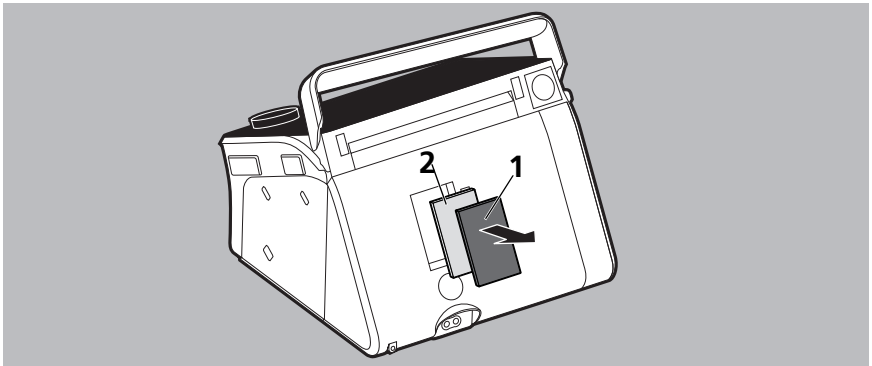
- Przeprowadzić kontrolę działania (patrz „7 Kontrola działania”, strona 25).

6.3.1 Czyszczenie filtra powietrza (szarego filtra)



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

6.3.2 Wymiana opcjonalnego filtra pyłków (białego filtra)



- Wyjąć filtr powietrza **1**.
- Wymienić biały filtr pyłków **2**.
- Ponownie włożyć filtr powietrza do uchwytu **1**.

6.4 Preparacja higieniczna węża oddechowego

WSKAZÓWKA

Szkody materialne wskutek dostania się cieczy do aparatu!

Dostająca się do aparatu ciecz może spowodować uszkodzenie.

⇒ Używany wężyk do oddychania powinien być całkowicie suchy.

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

CZYSZCZENIE	DEZYNFEKCJA	STERYLIZACJA
Używać ciepłej wody i płynu do mycia naczyń.	Dezynfekcja zanurzeniowa (Zalecenie: gigasept FF®)	Niedopuszczalna

2. Oplukać wężyk oddechowy czystą wodą i starannie wytrząsnąć.


3. Wysuszyć wężyk oddechowy.



Jeżeli używany jest ogrzewany wężyk 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 (patrz „4.1 Ustawianie i przyłączanie aparatu”, strona 14).
5. Włączyć aparat.
6. Zamknąć otwór maski oddechowej.
7. Porównać ciśnienie wyświetlone na wyświetlaczu z zadaną wartością.
8. Sprawdzanie działania alarmów:
 - Przy włączaniu aparatu uważać, czy przycisk potwierdzający  zaświecił się najpierw kolorem żółtym, a potem kolorem czerwonym.
 - Odłączyć wężyk oddechowy od aparatu. Wyzwalany jest alarm Odłączenie, słychać sygnał alarmowy.

9. Jeżeli aparat posiada akumulator wewnętrzny:
 - odłączyć aparat od sieci elektrycznej.
Słychać alarm. Akumulator przejmuje zasilanie aparatu prądem elektrycznym.
 - Podłączyć aparat do źródła zasilania.
Wskaźnik napięcia zielonego świeci zielonym światłem.
10. Jeżeli jeden z punktów jest nieprawidłowy albo jeżeli niezgodność wskazania ciśnienia jest > 1 hPa: nie używać aparatu i skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą.

8 Alarmy i zakłócenia

Rozróżnia się dwa rodzaje alarmów: alarmy fizjologiczne dotyczą jakości wentylacji pacjenta. Alarmy techniczne dotyczą konfiguracji aparatu.

W stanie fabrycznym lub po zresetowaniu aparatu wszystkie alarmy fizjologiczne są nieaktywne. Alarmy techniczne są aktywne i nie mogą być konfigurowane przez użytkownika.

8.1 Kolejność sygnalizacji alarmów

Alarmy dzielą się według trzech priorytetów, niskiego , średniego  i wysokiego .


Jeżeli aparat wygeneruje więcej niż jeden alarm jednocześnie, wyświetlany jest najpierw alarm o najwyższym priorytecie.

Alarm niższego priorytetu zostaje zachowany i ponownie wyświetlony po usunięciu alarmu o wyższym priorytecie.



8.2 Dezaktywacja alarmów fizjologicznych

Lekarz prowadzący może decydować, które alarmy fizjologiczne mają aktywne, nieaktywne lub wyciszone.

Jeżeli w pasku stanu widać symbol , oznacza to, że wszystkie alarmy fizjologiczne zostały dezaktywowane przez lekarza prowadzącego.



Jeżeli w pasku stanu widać symbol , oznacza to, że wszystkie alarmy fizjologiczne zostały wyciszone przez lekarza prowadzącego.

8.3 Wyciszanie alarmów


1. Wyciszanie alarmu na 120 sekund: Nacisnąć przycisk potwierdzający alarmy . Zakłócenie pokazywane jest w dalszym ciągu na pasku stanu, dioda potwierdzenia alarmu miga do momentu usunięcia zakłócenia.
2. Wyciszanie wszystkich akustycznych sygnałów alarmowych na 2 minuty: Nacisnąć długo przycisk potwierdzający alarmy .










8.4 Alarmy fizjologiczne




WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Bezdech 	Brak oddechu spontanicznego w obrębie ustawionego czasu.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Wys. ciśnienie 	Zostało przekroczone ciśnienie maksymalne.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Niskie ciśnienie 	Nie zostało osiągnięte minimalne ciśnienie terapeutyczne.	Wyczyścić lub wymienić zanieczyszczone filtry.
	Dojście oddechowe jest nieszczelne.	Ponownie ustawić maskę.
	Uszkodzone dojście oddechowe.	Wymienić dojście oddechowe
	Nielogiczne ustawienia.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Wysoka częstotl. 	Została przekroczona maksymalna częstotliwość oddechu.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Niska częstotl. 	Nie została osiągnięta minimalna częstotliwość oddechu.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Wys. nieszczelność 	Nieszczelność	Sprawdzić połączenie między aparatem i dojściem oddechowym pacjenta przez wąż oddechowy.
Obj. minutowa wysoka 	Została przekroczona maksymalna objętość minutowa.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Obj. minutowa niska 	Nie została osiągnięta minimalna objętość minutowa.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Wysoka w. puls 	Nieodpowiednie ustawienia parametrów wentylacji.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
	Nielogiczne ustawienia alarmu	
Niska w. puls 	Nielogiczne ustawienia alarmu.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
SpO ₂ wysoka 	Została przekroczona ustawiona wartość maksymalna saturacji tlenowej pacjenta.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.




WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
SpO ₂ niska 	Wadliwe lub uszkodzone dojsće oddechowe.	Sprawdzić, w razie potrzeby wymienić dojsće oddechowe.
	Wadliwe lub za słabe doprowadzanie tlenu.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
	Nieodpowiednie ustawienia parametrów wentylacji.	
	Nielogiczne ustawienia alarmu.	
Wysoka obj. oddechowa 	Nieszczelność w wężu oddechowym	Odszukać i usunąć nieszczelność. W razie potrzeby: Wymienić wąż oddechowy.
	Pacjent odycha razem z aparatem.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.
Niska obj. oddechowa 	Zanieczyszczenie filtra.	Oczyścić lub wymienić filtr.
	Nieszczelne lub uszkodzone dojsće oddechowe.	Ustawić czepek i taśmy podtrzymujące tak, by dojsće oddechowe szczelnie przylegało do skóry pacjenta, w razie potrzeby wymienić. W razie potrzeby: wymienić.
	Uszkodzone dojsće oddechowe.	Wymienić dojsće oddechowe.
	Nielogiczne ustawienia.	Poprosić lekarza prowadzącego o sprawdzenie ustawień.

8.5 Alarmy techniczne

WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Aparat wymaga serwisowania. Skontaktować się z dostawcą lub personelem medyczno-technicznym.	Błąd techniczny, który może zostać usunięty wyłącznie przez autoryzowany serwis specjalistyczny.	Przekazać aparat do naprawy.
Akumulator wadliwy. Aparat wymaga serwisowania. 	Akumulator wadliwy.	Zlecić wymianę akumulatora.
	Aparat jest uszkodzony.	Przekazać aparat do naprawy.

WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Brak akumulatora. Aparat wymaga serwisowania. 	Akumulator wadliwy.	Przekazać aparat do naprawy.
	Stosowanie niedopuszczonego akumulatora	
Pojemność akumulatora bardzo krytyczna 	Akumulator rozładowany (poniżej 5% pojemności)	Podłączyć aparat do źródła zasilania.
Pojemność akumulatora krytyczna 	Akumulator rozładowany (poniżej 10% pojemności).	Podłączyć aparat do źródła zasilania.
Akum. wew. wył. z pow. temp. 	Akumulator jest za ciepły.	Aparat musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Okres trwałości osiągnięty. Wymienić akumulator wew. 	Minął maksymalny użytkowania akumulatora.	Zlecić wymianę akumulatora.
Wysoka temperatura akumulatora 	Akumulator jest za ciepły.	Aparat musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Akumulator nie wykryty. Aparat wymaga serwisowania 	Akumulator wadliwy.	Zlecić wymianę akumulatora.
	Aparat jest uszkodzony.	Przekazać aparat do naprawy.
Wlot powietrza zasłonięty. Wlot powietrza nie może być zasłonięty. 	Wlot powietrza zasłonięty.	Odsłonić wlot powietrza.
Trwałe rozłączenie elementów; sprawdzić wąż oddechowy i przyłąć pacjenta 	Wąż oddechowy nie jest podłączony lub jest podłączony nieprawidłowo do aparatu.	Sprawdzić połączenie między aparatem i dojściem oddechowym pacjenta przez wąż oddechowy.
	Aparat pracuje z otwartym (nieprzyłożonym) dojściem oddechowym.	

WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Odłączenie. Sprawdzić wąż oddechowy i przyłączyć pacjenta 	Wąż oddechowy nie jest podłączony lub jest podłączony nieprawidłowo do aparatu.	Sprawdzić połączenie między aparatem i dojściem oddechowym pacjenta przez wąż oddechowy.
	Aparat pracuje z otwartym (niezałożonym) dojściem oddechowym	
Podłączyć osłonę lub nawilżacz powietrza. 	Nieszczelność spowodowana brakiem lub nieszczelnością osłony lub nawilżacza powietrza.	Sprawdzić połączenie osłony lub nawilżacza powietrza z aparatem. Jeżeli alarm występuje dalej: Przekazać aparat do naprawy.
Blokada węża albo wylotu aparatu 	Wąż oddechowy jest załamany lub zablokowany.	Sprawdzić, czy wąż oddechowy i wylot aparatu nie są zablokowane.
Błąd pomiaru SpO ₂ 	Uszkodzony czujnik SpO ₂ .	Wymienić czujnik SpO ₂ . Jeżeli alarm występuje dalej: wymienić moduł.
	Czujnik SpO ₂ nie jest prawidłowo podłączony.	Prawidłowo podłączyć czujnik SpO ₂ . Jeżeli alarm występuje dalej: Wymienić czujnik SpO ₂ .
Niepodłączony czujnik SpO ₂ 	Nie jest podłączony czujnik SpO ₂ .	Podłączyć czujnik SpO ₂ . Jeżeli alarm występuje dalej: wymienić moduł.
Słaby sygnał SpO ₂ 	Czujnik SpO ₂ nie jest prawidłowo podłączony do palca.	Sprawdzić połączenie z palcem.
	Zakłócenie sygnału przez lakier do paznokci albo zanieczyszczenia.	Usunąć lakier do paznokci albo wyczyścić palec.
Akum. wew. nie ładuje z pow. nadw. temp. 	Akumulator jest za ciepły.	Aparat musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Akum. wew. nie ładuje z pow. niedom. temp. 	Akumulator jest za zimny.	Aparat musi pracować w temperaturze otoczenia od 5°C do 40°C.
Naładowanie akumulatora nie jest możliwe. Aparat wymaga serwisowania 	Akumulator wadliwy.	Zlecić wymianę akumulatora.

WSKAZANIE	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ
Moduł prismaCONNECT uszkodzony. Skontaktować się z dostawcą / personelem medyczno-technicznym 	Moduł prismaCONNECT uszkodzony.	Zlecić wymianę modułu.
Zegar nie jest ustawiony. 	Nie został ustawiony zegar wewnętrzny.	Zlecić ustawienie zegara przez serwis specjalistyczny, aby umożliwić prawidłową rejestrację przebiegu terapii
Aparat pracuje z baterii! 	Awaria zasilania sieciowego.	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić sprawność gniazda sieciowego.
	Aparat przeszedł w tryb zasilania z akumulatora.	Nacisnąć przycisk potwierdzający alarmy. Aparat znajduje się w trybie pracy z akumulatora.
Ciemny wyświetlacz. Sygnał dźwiękowy trwający co najmniej 120 sekund, brak wskazań na wyświetlaczu.	Brak zasilania sieciowego i rozładowany akumulator (jeżeli występuje).	Sprawdzić prawidłowe podłączenie przewodu sieciowego. Sprawdzić sprawność gniazda sieciowego. Jeżeli występuje akumulator: podłączyć aparat do sieci elektrycznej i naładować akumulator.
	Aparat jest uszkodzony.	Przekazać aparat do naprawy.

8.6 Usterki

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.	Nie jest aktywna funkcja Autostart.	Aktywować funkcję Autostart.
Aparat nie osiąga ustawionego ciśnienia docelowego.	Zanieczyszczony filtr powietrza.	Wyczyścić filtr powietrza. W razie potrzeby: wymienić filtr (patrz „6 Preparacja higieniczna”, strona 22).
	Nieszczelna maska oddechowa.	Ustawić paski mocujące tak, aby maska szczelnie przylegała. W razie potrzeby: wymienić uszkodzoną maskę.

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 autoryzowany serwis specjalistyczny.

Tylko w Niemczech: aparat musi być poddawany regularnym kontrolom bezpieczeństwa co 2 lata zgodnie z §6 rozporządzenia w sprawie użytkowników wyrobów medycznych.

Jeżeli aparat posiada akumulator, musi on być wymieniany co 4 lata.

10 Przechowywanie

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

Jeżeli aparat posiada wewnętrzny akumulator, który musi być w każdej chwili gotowy do użycia, należy pozostawiać aparat podłączony do sieci elektrycznej. Zapewnia to ciągłe naładowanie akumulatora.

Jeżeli aparat jest przechowywany lub nie jest używany przez dłuższy czas, następuje rozładowanie akumulatora. Zalecamy w związku z tym regularne sprawdzanie stanu akumulatora i w razie potrzeby jego doładowywanie z aparatu.

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	21,8 x 17,5 x 21,8
Masa	2,4 kg
Masa akumulatora wewnętrznego (jeżeli istnieje)	0,63 kg
Zakres temperatur - praca - przechowywanie - przechowywanie przy +70°C - przechowywanie przy -25°C	+5°C do +40°C -25°C do +70°C Przed uruchomieniem odczekać 4 godziny, by temperatura urządzenia spadła do wartości temperatury pomieszczenia. Przed uruchomieniem odczekać 4 godziny, by temperatura urządzenia wzrosła do wartości temperatury pomieszczenia.
Dop. wilgotność podczas pracy i przechowywania	Wzgl. wilgotność powietrza od 10% do 95%, niekondensująca
Zakres ciśnienia powietrza	600 hPa do 1100 hPa, odpowiada wysokości 4000 m PZN (poniżej 700 hPa nieszczelności muszą być małe, gdyż przy bardzo wysokich ciśnieniach oddychania aparat może nie być stanie ich kompensować)
Średnica złącza węża oddechowego	Stożek normowany 22 mm zgodny z normą ISO 5356-1
Maksymalny przepływ powietrza przy 20 hPa	>220 l/min
Interfejs systemowy	12 V DC Maks. 10 VA
Przyłącze elektryczne	100-240 V AC, 50-60 Hz, Tolerancja -20% - 10%
Średnic pobór prądu przy obciążeniu maksymalnym	Przy 100 V: 1,02 A Przy 240 V: 0,43 A
Maksymalna moc elektryczna	100 W

SPECYFIKACJA	APARAT
Akumulator wewnętrzny (jeżeli istnieje) - typ - pojemność znamionowa - napięcie znamionowe - moc znamionowa - typowe cykle rozładowywania	Litowy 3100 mAh 39,6 V 121 Wh 600 cykli ładowania
Czas pracy z akumulatora wewnętrznego przy następujących ustawieniach: tryb T, $f=20$ /min, $T_i=1$ s, PEEP=4 hPa, $V_t = 800$ ml Płuco bierne: opór $R = 5$ hPa (l/s); compliance $C = 50$ ml/hPa	> 10 godzin
Czas ładowania akumulatora	> 8 godzin
Klasyfikacja wg normy EN 60601-1-11: Klasa ochrony przed porażeniem elektr.	Klasa ochrony II
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Typ BF
Ochrona przed szkodliwym wnikaniem pyłu i wody	IP22
Klasyfikacja wg normy EN 60601-1: Rodzaj pracy	Praca ciągła
Część użytkowa	Wylot aparatu, maska oddechowa, czujnik SpO ₂
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) wg normy EN 60601-1-2 Odkłócenie Odporność na zakłócenia radiowe	Elektryczne urządzenia medyczne mogą być instalowane i używane wyłącznie w zdefiniowanym otoczeniu elektromagnetycznym o znanych wartościach emisji zakłóceń i odporności na zakłócenia. Bliższe informacje o parametrach kontrolnych i wartościach granicznych można uzyskać od producenta. EN55011 B IEC61000-4 część 2 do 6, część 11, część 8 IEC61000-3 część 2 i 3
Ogrzewanie powietrza oddechowego	Maksymalnie + 3°C
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))

SPECYFIKACJA	APARAT
Średni poziom ciśnienia akustycznego podczas pracy wg normy ISO 80601-2-70 z nawilżaczem powietrza	Ok. 27 dB(A) przy 10 hPa (odpowiada poziomowi mocy akustycznej 35 dB(A))
Poziom ciśnienia akustycznego dla komunikatu alarmowego zgodny z normą DIN EN 60601-1-8 dla wszystkich warunków alarmu (priorytet niski, średni, wysoki)	Stopień 1: 67 dB(A) Stopień 2: 69 dB(A) Stopień 3: 71 dB(A)
Zakres ciśnień IPAP prismaVENT 30 prisma VENT30-C prismaVENT 40 Tolerancja	4 hPa do 30 hPa 4 hPa do 30 hPa 4 hPa do 40 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ wartości ustawienia)
Zakres ciśnień PEEP Tolerancja	4 hPa do 25 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ wartości ustawienia)
Zakres ciśnień roboczych CPAP Tolerancja	4 hPa do 20 hPa $\pm 1,2$ hPa ($\pm 8\%$ wartości ustawienia)
Wielkość jednostki ciśnienia	0,2 hPa
PLSmin (minimalne stabilne ciśnienie graniczne) Ciśnienie minimalne w przypadku błędu	0 hPa
PLSmax (maksymalne stabilne ciśnienie graniczne) Ciśnienie maksymalne w przypadku błędu	≤ 60 hPa
PWmax (maksymalne ciśnienie terapeutyczne) prismaVENT 30 prisma VENT30-C prismaVENT 40	30 hPa, regulacja ciśnienia 30 hPa, regulacja ciśnienia 40 hPa, regulacja ciśnienia
PWmin (minimalne ciśnienie terapeutyczne)	4 hPa; regulacja ciśnienia
Częstotliwość oddechu Dokładność Wielkość kroku	0 do 60 1/min $\pm 0,5$ 1/min 0,5 1/min
Ti/Ti max Dokładność Wielkość kroku	0,5 do 4 s $\pm 0,1$ s 0,1 s
Objętość docelowa (dotyczy tylko prismaVENT 40 i prisma VENT30-C) Dokładność Wielkość kroku	300 ml do 2000 ml $\pm 20\%$ 10 ml

SPECYFIKACJA	APARAT
Wyzwalacz Wdech Wydech	1 (wysoka czułość) do 8 (niska czułość) 5% do 95% przepływu maksymalnego w jednostkach 5%
Element wyzwalający	Wyzwalacz wdechu jest uaktywniany, gdy przepływ pacjenta przewyższa próg aktywacji. Wyzwalacz wydechu jest uaktywniany, gdy przepływ wdechu pacjenta spadnie do wartości procentowej maksymalnego wdechowego przepływu pacjenta.
Prędkość wzrostu ciśnienia	Stopień 1: 100 hPa/s Stopień 2: 80 hPa/s Stopień 3: 50 hPa/s Stopień 4: 20 hPa/s
Prędkość spadku ciśnienia	Stopień 1: 100 hPa/s Stopień 2: 80 hPa/s Stopień 3: 50 hPa/s Stopień 4: 20 hPa/s
Objętość oddechowa Tolerancja	100 ml do 2000 ml ± 20%
Objętość minutowa (uśredniona dla 5 ostatnich oddechów) Tolerancja	0 l/min do 99 l/min ± 20% (warunki: $V_t \geq 100\text{ml}$)
Maksymalny dopuszczalny przepływ doprowadzania tlenu	15 l/min
Maksymalny przepływ przy 25 hPa	> 200 l/min
Filtr pyłków do 1 μm do 0,3 μm	Klasa filtracji E10 $\geq 99,5\%$ $\geq 85\%$
Żywotność filtra pyłków	ok. 250 h
Karta SD	Pojemność pamięci od 256 MB do 8 GB, interfejs kompatybilny z SD physical layer w wersji 2.0
Filtru i techniki wygładzania	Alarmy fizjologiczne wyzwalane są 3 oddechy po osiągnięciu progu alarmowego. Wyjątek: Alarmy Wysoka w. puls , Niska w. puls , SpO₂ wysoka i SpO₂ niska są wyzwalane 3 sekundy po osiągnięciu progu alarmowego. Wskazania ciśnienia, przepływu i nieszczelności są poddawane filtracji dolnoprzepustowej.

SPECYFIKACJA	APARAT
Filtr bakteryjny	Obszar martwy: 26 ml Opór przepływu: 2,0 cmH ₂ O przy 60 l/min

TOLERANCJE UŻYWANYCH URZĄDZEŃ POMIAROWYCH

Ciśnienie:	$\pm 0,75\%$ wartości pomiarowej albo $\pm 0,1$ hPa
Przepływ:	$\pm 2\%$ wartości rzeczywistej
Objętość	$\pm 3\%$ wartości rzeczywistej
Temperatura:	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
Czas	$\pm 0,05$ Hz / $\pm 0,001$ 1/min

Wszystkie fizjologiczne wartości przepływu i objętości są wyświetlane w module BTPS (przepływ pacjenta, objętość docelowa, objętość oddechowa, objętość minutowa). Wszystkie pozostałe wartości przepływu i objętości są wyświetlane w module STPD.

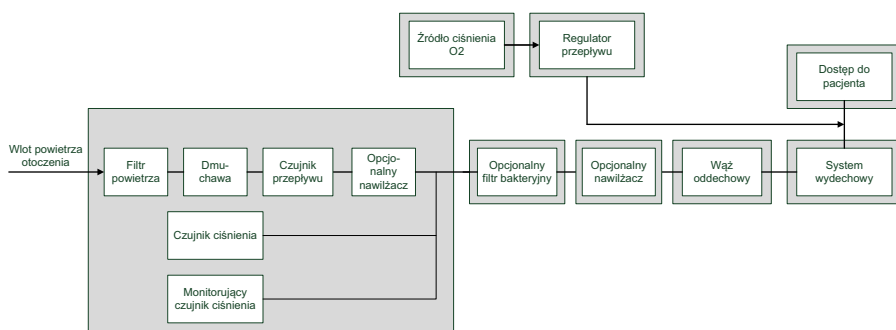
Zmiany konstrukcyjne zastrzeżone.

Żadna z części aparatu nie zawiera lateksu.

Aparaty typu WM 110 TD wykorzystują następujące oprogramowanie typu open source: FreeRTOS.org

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

12.1.2 Schemat pneumatyczny



12.1.3 Opory systemowe

Przepływ	WYDECH	WDECH
Aparat z wężem oddechowym 22 mm i nawilżaczem powietrza		
15 l/min	0,3 hPa	0,4 hPa
30 l/min	0,91 hPa	1,1 hPa
60 l/min	2,98 hPa	3,44 hPa
Aparat z wężem oddechowym 22 mm (bez nawilżacza powietrza)		
15 l/min	0,32 hPa	0,42 hPa
30 l/min	0,98 hPa	1,17 hPa
60 l/min	3,19 hPa	3,62 hPa
Aparat z wężem oddechowym 15 mm, nawilżaczem powietrza i filtrem bakteryjnym		
15 l/min	0,44 hPa	0,51 hPa
30 l/min	1,26 hPa	1,35 hPa
60 l/min	3,77 hPa	4,05 hPa

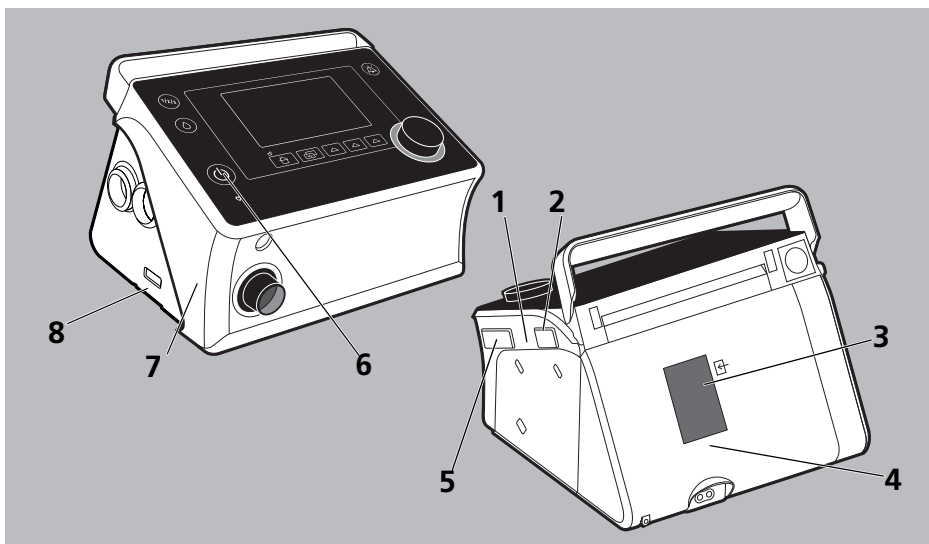
12.1.4 Odległości ochronne









ZALECANE ODLEGŁOŚCI OCHRONNE MIĘDZY PRZENOŚNYMI WYSOKOCZĘSTOTLIWOŚCIOWYMI URZĄDZENIAMI TELEKOMUNIKACYJNYMI (NP. TELEFONEM KOMÓRKOWYM) I APARATEM, UMOŻLIWIAJĄCE WYKLUCZENIE ZAKŁÓCEŃ.

Moc znamionowa urządzenia wysokoczęstotliwościowego w W	Odległość ochronna zależna od częstotliwości roboczej nadajnika w m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	01,17	01,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33






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
5		Port USB (opcjonalny)
6		Ein-Aus: oznaczenie włącznika-wyłącznika
7		Wylot aparatu z portem do podłączania węża oddechowego.

TABLICZKA ZNAMIONOWA NA SPODNIEJ STRONIE APARATU

SYMBOL	OPIS
TYP	oznaczenie typologiczne aparatu
IP22	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 razem ze zwykłymi odpadami.
	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 Oznaczenia na opakowaniach aparatu i akcesoria

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

12.3 Zakres dostawy

Aktualną listę zakresów dostawy można pobrać ze strony internetowej producenta lub uzyskać w serwisie specjalistycznym.

Seryjny zakres dostawy obejmuje następujące części:

CZĘŚĆ	NUMER ARTYKUŁU
Aparat podstawowy	Różny, zależny od aparatu.
Wąż oddechowy	WM 24445
Przewód sieciowy	WM 24133
Zestaw 12 filtrów pyłków	WM 29652
Zestaw 2 filtrów powietrza	WM 29928
Torba	WM 29659
Karta SD	WM 29794
Instrukcja obsługi	WM 68139

12.4 Akcesoria i części zamienne

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

12.5 Gwarancja

Firma Löwenstein Medical udziela klientom ograniczonej gwarancji na nowo zakupiony, oryginalny produkt firmy Löwenstein Medical lub wbudowaną przez firmę Löwenstein Medical część zamienną zgodnie z obowiązującymi dla danego produktu warunkami gwarancji na podany poniżej okres od daty zakupu. Warunki gwarancji są dostępne na stronie internetowej producenta, firmy . Na życzenie klient może też otrzymać warunki gwarancji pocztą.

W sprawie gwarancji należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego.

PRODUKT	OKRES GWARANCJI
Aparat włącznie z akcesoriami (wyjątek: maski) do diagnostyki zaburzeń snu, wentylacji pacjentów przebywających w domu, terapii tlenowej i dorażnej	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 Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Niemcy, oświadcza niniejszym jako producent opisanych w niniejszej instrukcji obsługi aparatów, że wyrób spełnia obowiązujące wymogi dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Pełny tekst deklaracji zgodności jest dostępny na stronie internetowej producenta.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



gba10391pl1605

