

DE Gebrauchsanweisung für Geräte des Typs WM 090 TD



prisma SMART prisma SOFT

Schlaftherapiegeräte



LÖWENSTEIN
medical

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	4
1.1	Verwendungszweck	4
1.2	Funktionsbeschreibung	4
1.3	Anwenderqualifikationen	4
1.4	Indikationen	4
1.5	Kontraindikationen	5
1.6	Nebenwirkungen	5
2	Sicherheit	6
2.1	Sicherheitshinweise	6
2.2	Allgemeine Hinweise	7
2.3	Warnhinweise in diesem Dokument	8
3	Produktbeschreibung	9
3.1	Übersicht	9
3.2	Betriebszustände	10
3.3	Bedienfeld	10
3.4	Symbole im Display	11
3.5	Zubehör	12
4	Vorbereitung und Bedienung	13
4.1	Gerät aufstellen und anschließen	13
4.2	Therapie starten	15
4.3	Therapie beenden / Gerät ausschalten	15
4.4	Atemluftbefeuchter einstellen	16
4.5	Maskentest durchführen	16
4.6	softSTART ein- und ausschalten	17
4.7	SD-Karte verwenden (optional)	18
5	Menüeinstellungen	19
5.1	Funktionsweise der Tasten	19
5.2	Einstellungsmenü	19
5.3	Info-Menü / Betriebsstunden auslesen	21

6	Hygienische Aufbereitung	22
6.1	Allgemeine Hinweise	22
6.2	Reinigungsfristen	22
6.3	Gerät hygienisch aufbereiten	23
6.4	Atemschlauch hygienisch aufbereiten	25
7	Funktionskontrolle	25
8	Störungen	26
8.1	Störungen des Geräts	26
8.2	Displaymeldungen	27
9	Wartung	28
10	Lagerung	28
11	Entsorgung	28
12	Anhang	29
12.1	Technische Daten	29
12.2	Kennzeichnungen und Symbole	34
12.3	Lieferumfang	36
12.4	Zubehör und Ersatzteile	36
12.5	Garantie	36
12.6	Konformitätserklärung	37

1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Die Geräte des Typ WM 090 TD sind druckkontrollierte, nicht-invasive, nicht-lebenserhaltende Therapiegeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen (SBAS) mittels Maske. Die Geräte werden bei Personen ab einem Körpergewicht von 30 kg eingesetzt. Der CPAP-Modus kann bei Personen ab einem Alter von 3 Jahren eingesetzt werden. Das Gerät darf nur auf Anweisung eines Arztes verwendet werden. Der Modus (auto)CPAP gibt positiven Atemwegsdruck für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe bei spontan atmenden Patienten ab. Die Geräte des Typ WM090TD werden in klinischen Einrichtungen und im häuslichen Bereich eingesetzt. Im häuslichen Bereich werden die Geräte auch auf Reisen mitgeführt.

1.2 Funktionsbeschreibung

Eine Turbine saugt Umgebungsluft über einen Filter an und befördert sie mit dem Therapiedruck über das Schlauchsystem und dem Beatmungszugang zum Patienten. Die Bedienoberfläche dient zur Anzeige und Einstellung der zur Verfügung stehenden Parameter. Die Therapiedaten werden auf der SD-Karte gespeichert und können mittels PC-Software ausgewertet werden.

1.3 Anwenderqualifikationen

Die Person, die das Gerät bedient, wird in dieser Gebrauchsanweisung als Anwender bezeichnet. Ein Patient dagegen ist die Person, die therapiert wird.

Als Betreiber oder Anwender müssen Sie mit der Bedienung dieses Medizinproduktes vertraut sein. Der Betreiber ist verantwortlich für die Sicherstellung der Kompatibilität des Geräts und aller vor dem Einsatz mit dem Patienten verbundener Komponenten oder Zubehör.

Bei Übergabe an den Patienten müssen Sie als behandelnder Arzt oder medizinisches Fachpersonal eine Einweisung in die Funktion des Gerätes durchführen.

1.4 Indikationen

prisma SOFT

CPAP-Therapiegerät zur Behandlung von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe mit konstantem Druckbedarf.

prisma SMART

APAP-Therapiegerät zur Behandlung von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe mit variablem Druckbedarf. Der Therapiedruck passt sich automatisch an den Druckbedarf des Patienten an.

1.5 Kontraindikationen

Folgende Kontraindikationen sind bekannt - im Einzelfall obliegt die Entscheidung über die Verwendung des Geräts dem behandelnden Arzt. Bedrohliche Situationen wurden noch nicht beobachtet.

Kardiale Dekompensation, schwere Herzrhythmusstörungen, schwere Hypotonie, besonders in Verbindung mit intravaskulärer Volumendepletion, schwere Epistaxis, hohes Risiko zu einem Barotrauma, schwerwiegende Lungenerkrankungen (z. B. COPD), Pneumothorax oder Pneumomediastinum, Pneumoencephalus, Schädeltrauma, Status nach Hirnoperation sowie nach chirurgischem Eingriff an der Hypophyse oder am Mittel- bzw. Innenohr, akute Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Mittelohrentzündung (Otitis media) oder Trommelfellperforation, Dehydration.

1.6 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung des Gerätes können im Kurz- und Langzeitbetrieb die folgenden unerwünschten Nebeneffekte auftreten: Druckstellen der Atemmaske und des Stirnpolsters im Gesicht, Rötungen der Gesichtshaut, Trockenheit von Hals, Mund, Nase, Druckgefühl in den Nebenhöhlen, Reizungen der Bindehaut an den Augen, Gastrointestinale Luftinsufflation („Magenblähungen“), Nasenbluten, Verminderung des Hörvermögens.

Dies sind allgemeine Nebenwirkungen und nicht speziell auf die Verwendung der Geräte des Typs WM 090 TD zurückzuführen.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitshinweise

2.1.1 Umgang mit dem Gerät, den Komponenten und dem Zubehör

Wenn das Gerät beschädigt oder in seiner Funktion eingeschränkt ist, können Patienten, Anwender und umstehende Personen verletzt werden.

- ⇒ Gerät und Komponenten nur betreiben, wenn sie äußerlich unbeschädigt sind.
- ⇒ In regelmässigen Abständen eine Funktionskontrolle durchführen (siehe „7 Funktionskontrolle“, Seite 25)
- ⇒ Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben (siehe „12.1 Technische Daten“, Seite 29).
- ⇒ Einmalartikel nicht wiederverwenden. Einmalartikel können kontaminiert und/oder in ihrer Funktion beeinträchtigt sein.
- ⇒ Wasser und Schmutz im Gerät können das Gerät beschädigen.
- ⇒ Gerät nur mit angebauter Abdeckung transportieren.
- ⇒ Gerät in der zugehörigen Transporttasche transportieren.
- ⇒ Gerät nicht mit befülltem Atemluftbefeuchter transportieren oder kippen.
- ⇒ Grauen Luftfilter verwenden.
- ⇒ Bei Bedarf weißen Pollenfilter (optionales Zubehör) verwenden.

2.1.2 Energieversorgung

Der Betrieb des Geräts außerhalb der vorgeschriebenen Energieversorgung kann den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät nur mit dem mitgelieferten Netzgerät an Spannungen von 100 V bis 240 V betreiben.
- ⇒ Für den Betrieb an Spannungen von 12 V oder 24 V DC-Adapter verwenden.
- ⇒ Zugang zu Netzstecker und Netzversorgung jederzeit frei halten.

2.1.3 Umgang mit Sauerstoff

Die Einleitung von Sauerstoff ohne besondere Schutzeinrichtung kann zum Brand führen und Personen verletzen.

- ⇒ Gebrauchsanweisung des Sauerstoff-Einleitungssystems beachten.
- ⇒ Sauerstoffquellen in einem Abstand von mehr als 1 m vom Gerät aufstellen.
- ⇒ Bei Therapieende Sauerstoffzufuhr abstellen und das Gerät kurz weiter laufen lassen, um Restsauerstoff aus dem Gerät zu spülen.




2.2 Allgemeine Hinweise

- Der Einsatz von Fremdartikeln kann zu Inkompatibilität mit dem Gerät führen. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.
- Lassen Sie Maßnahmen wie Reparaturen, Wartungen und Instandsetzungsarbeiten durch den Hersteller oder durch von diesem ausdrücklich autorisiertes Fachpersonal durchführen.
- Schließen Sie ausschließlich die gemäß dieser Gebrauchsanweisung zugelassenen Geräte und Module an. Die Geräte müssen ihren jeweiligen Produktstandard erfüllen. Platzieren Sie nichtmedizinische Geräte außerhalb der Patientenumgebung.
- Das Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit). Halten Sie zwischen dem Gerät und Geräten, die HF-Strahlung aussenden (z. B. Mobiltelefonen) die empfohlenen Schutzabstände (siehe „12.1.5 Schutzabstände“, Seite 33) ein, damit es nicht zu Fehlfunktionen kommt.
- Die Verwendung einer Schlauchheizung erzeugt in Kombination mit dem Gerät eine etwas höhere Temperatur an der Patientenanschlussöffnung.
- Der Betreiber ist verantwortlich, dass die Einstellung des therapeutischen Drucks für jeden Patienten individuell mit der einzusetzenden Gerätekonfiguration, einschließlich des Zubehörs, bestimmt wurde.
- Der Betreiber soll regelmässig die therapeutischen Einstellungen auf Ihre Wirksamkeit hin beurteilen.
- Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung (siehe „12 Anhang“, Seite 29).
- Therapiegerät und Zubehör von Kindern und Haustieren fernhalten. Therapiegerät bei Transport und Nichtbenutzung in der Transporttasche verwahren.

2.3 Warnhinweise in diesem Dokument

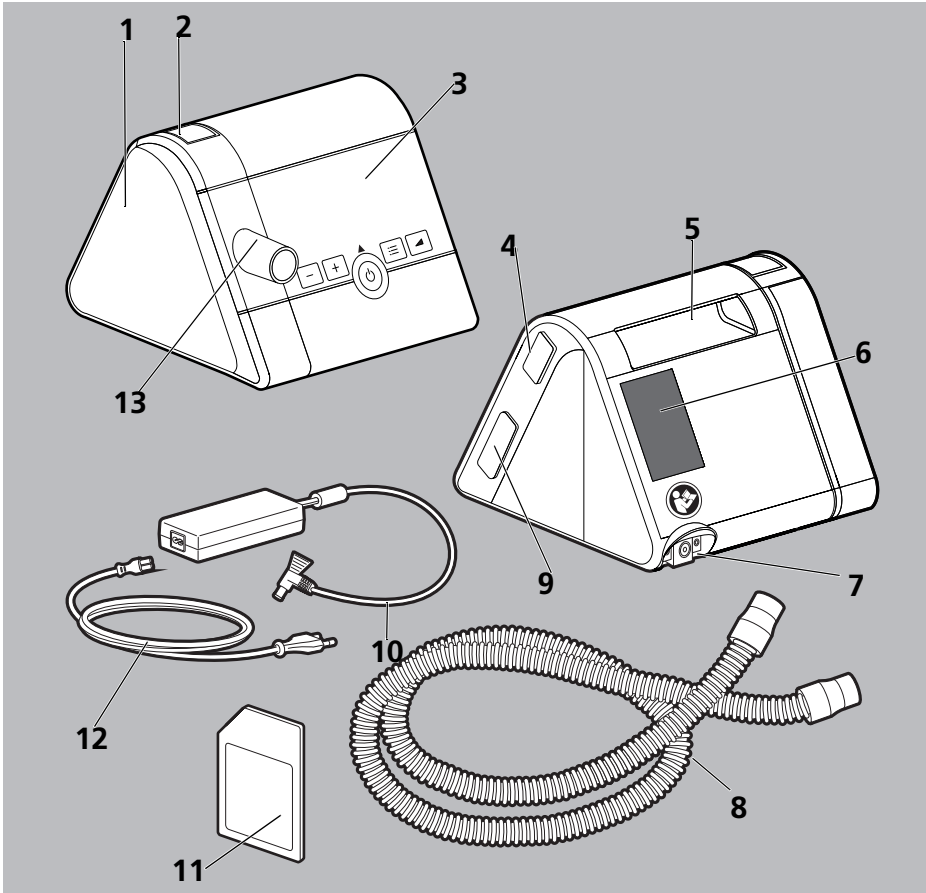
Warnhinweise kennzeichnen eine sicherheitsrelevante Information.

Sie finden Warnhinweise innerhalb von Handlungsabläufen vor einem Handlungsschritt, der eine Gefährdung für Personen oder Gegenstände enthält.

 WARNUNG	Warnung! Kennzeichnet eine außergewöhnlich große Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu schweren irreversiblen oder tödlichen Verletzungen kommen.
 VORSICHT	Vorsicht! Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.
HINWEIS	Vorsicht! Kennzeichnet eine Gefahrensituation. Wenn Sie diesen Hinweis nicht beachten, kann es zu leichten oder mittleren Verletzungen kommen.
	Kennzeichnet nützliche Hinweise innerhalb von Handlungsabläufen.

3 Produktbeschreibung

3.1 Übersicht



- 1 Befeuchteranschluss mit Abdeckung
- 2 Entriegelungstaste
- 3 Bedienfeld mit Display
- 4 Schnittstelle zum Anschluss des Kommunikationsmoduls
- 5 Tragegriff
- 6 Filterfach
- 7 Anschluss Netzkabel
- 8 Atemschlauch mit Anschluss für Atemmaske

- 9 SD-Karteneinschub
- 10 Netzteil
- 11 SD-Karte
- 12 Netzanschlussleitung
- 13 Geräteausgang

3.2 Betriebszustände

- **Ein:** Die Therapie läuft.
- **Standby:** Das Gebläse ist aus, aber durch einen kurzen Druck auf die Ein-Aus-Taste sofort betriebsbereit. Einstellungen am Gerät sind im Standby möglich.
- **Aus:** Das Gerät ist ohne Strom. Es sind keine Einstellungen möglich und das Display bleibt dunkel.

















3.3 Bedienfeld



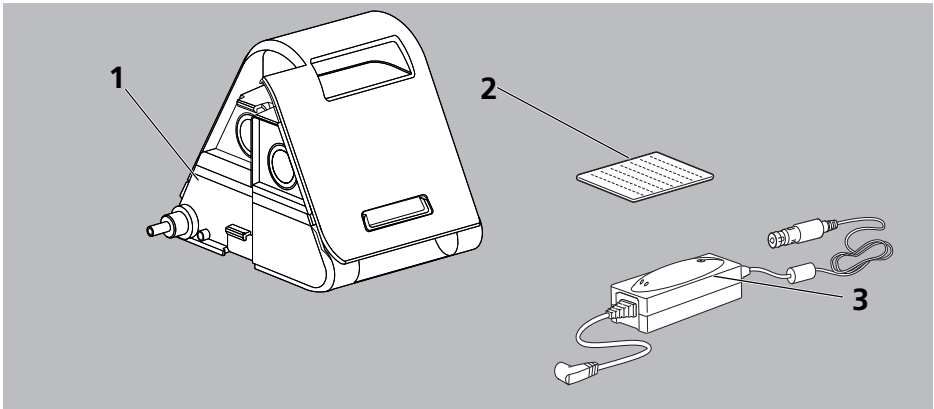
- 1 -Taste*
- 2 -Taste*
- 3 Ein-Aus-Taste*
- 4 Menü-Taste*
- 5 SoftSTART-Taste*

* Die Tasten des Gerätes können unterschiedliche Funktionen haben. Wenn es im Display ein Symbol über der Taste gibt, nimmt die Taste die Funktion des jeweiligen Symbols an. Wenn es über der Taste kein Symbol gibt, behält die Taste ihre ursprüngliche Funktion.

3.4 Symbole im Display

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Oranges Symbol: Expertenbereich aktiv. Weißes Symbol: Parameter für Patienten freigeschaltet.
	Parameter ist für Patienten gesperrt.
	Info-Menü
	Einstellungsmenü
	SoftSTART-Symbol
	Grünes Symbol: SD-Karte eingelegt. Wenn das Symbol blinkt, werden Daten auf die SD-Karte geschrieben.
	Oranges Symbol: SD-Kartenfehler
	Leckage-Anzeige. Maske oder Schlauch undicht.
	Weißes Symbol: Atemluftbefeuchter angeschlossen.
	Grünes Symbol: Atemluftbefeuchter eingeschaltet.
	Zurück zum Startbildschirm
	Abbrechen
	Ein Menüpunkt weiter
	Ein Menüpunkt zurück
	Bestätigt die aktuelle Auswahl.
	Auswahl erfolgreich übernommen.

3.5 Zubehör



- 1 Atemluftbefeuchter
- 2 Pollenfilter (weiß)
- 3 DC-Adapter 12-24 V

4 Vorbereitung und Bedienung

4.1 Gerät aufstellen und anschließen

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch kontaminiertes oder infiziertes Patientenschlauchsystem!

Ein kontaminiertes oder infiziertes Patientenschlauchsystem kann Kontaminationen oder Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen.

⇒ Einwegschlauchsysteme nicht wieder aufbereiten.

Mehrwegschlauchsysteme korrekt hygienisch aufbereiten.

HINWEIS

Sachschaden durch Überhitzung!

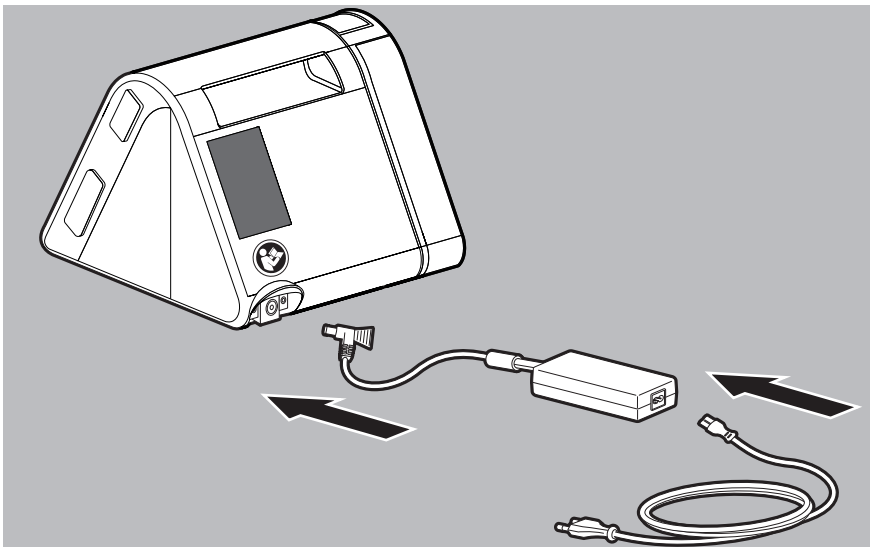
Zu hohe Temperaturen können zu Überhitzung des Gerätes führen und das Gerät beschädigen.

⇒ Gerät und Netzteil nicht mit Textilien (z. B. der Bettdecke) abdecken.

⇒ Gerät nicht in der Nähe einer Heizung betreiben.

⇒ Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

⇒ Gerät nicht in der Transporttasche betreiben.



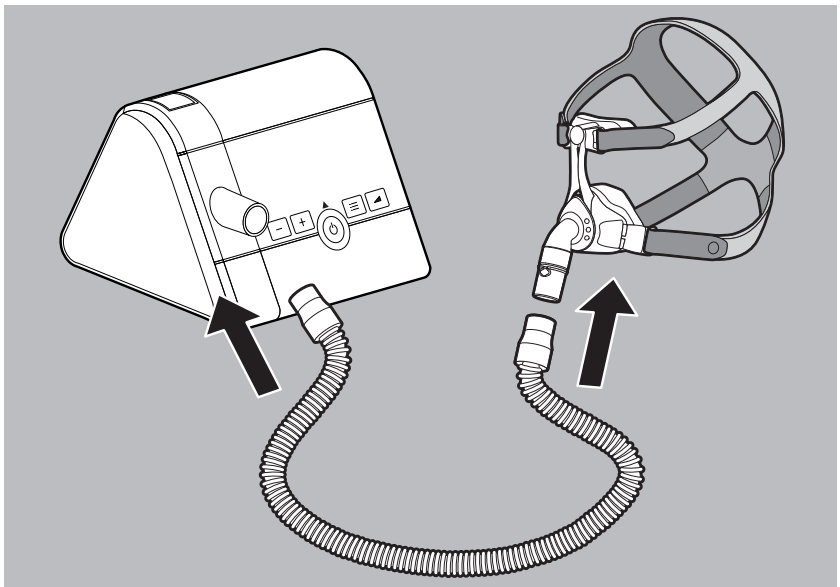
1. Netzteil mit dem Gerät verbinden.
2. Netzanschlussleitung mit dem Netzteil und der Steckdose verbinden.
Die Betriebsstunden des Gerätes werden kurz angezeigt. Das Gerät schaltet in den Standby.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsch geführten Atemschlauch!

Ein falsch geführter Atemschlauch kann den Patienten verletzen.

- ⇒ Atemschlauch nie um den Hals legen.
- ⇒ Atemschlauch nicht quetschen.



3. Atemschlauch auf den Geräteausgang stecken.

 **WARNUNG**
Erstickengefahr durch Verwendung von Mund-Nasen-Masken ohne Ausatemsystem!

Bei Verwendung von Mund-Nasen-Masken ohne Ausatemsystem kann die CO₂-Konzentration auf kritische Werte steigen und den Patienten gefährden.

- ⇒ Mund-Nasen-Masken mit externem Ausatemsystem verwenden, wenn kein Ausatemsystem integriert ist.
- ⇒ Gebrauchsanweisung des Ausatemsystems beachten.

4. Maske mit dem Atemschlauch verbinden (siehe Gebrauchsanweisung der Atemmaske).




Die ordnungsgemäße Lage und Anordnung der Maske auf dem Gesicht des Patienten ist kritisch für den einheitlichen Betrieb des Gerätes.

4.2 Therapie starten

Voraussetzung

Gerät ist aufgestellt und angeschlossen (siehe „4.1 Gerät aufstellen und anschließen“, Seite 13).

1. Wenn das Display dunkel ist: Beliebige Taste kurz drücken.
Das Gerät schaltet in den Standby.
2. Ein-Aus-Taste  kurz drücken.


oder

Wenn die Funktion autoSTART aktiviert ist: In die Maske atmen.
Im Display erscheint der aktuelle Therapiedruck. Die Therapie beginnt.



Weitere Informationen zum autoSTART (siehe „5 Menüeinstellungen“, Seite 19).

4.3 Therapie beenden / Gerät ausschalten


1. Ein-Aus-Taste  kurz drücken.
oder
Wenn die Funktion autoSTART aktiviert ist: Maske abnehmen.
Das Gerät zeigt die Therapiestunden des aktuellen Tages an und schaltet dann in den Standby.








Um Energie zu sparen, können Sie tagsüber den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

4.4 Atemluftbefeuchter einstellen

Voraussetzung

Atemluftbefeuchter ist angeschlossen und mit Wasser befüllt (siehe Gebrauchsanweisung des Atemluftbefeuchters). Im Display ist das Befeuchtersymbol  zu sehen.

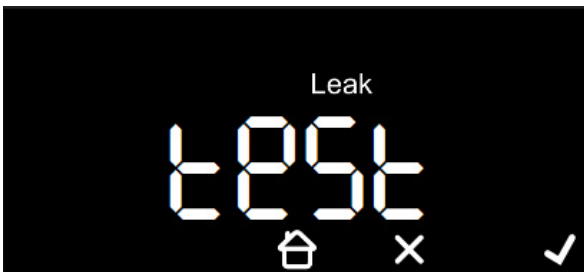
1. Therapie starten (siehe „4.2 Therapie starten“, Seite 15).
Der Atemluftbefeuchter schaltet sich automatisch ein. Das Befeuchtersymbol wird grün .
2. Um die Befeuchterstufe zu erhöhen: -Taste drücken.
3. Um die Befeuchterstufe zu verringern: -Taste drücken.
4. Um den Befeuchter auszuschalten: -Taste drücken, bis  im Display erscheint
 - Welche Befeuchterstufe für Sie geeignet ist, hängt von der Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit ab. Wenn Sie morgens trockene Atemwege haben, ist die Heizleistung zu niedrig eingestellt. Wenn sich morgens Kondenswasser im Atemschlauch gebildet hat, ist die Heizleistung zu hoch eingestellt.
 - Wenn der Wasserstand im Atemluftbefeuchter zu niedrig ist, schaltet das Gerät den Atemluftbefeuchter automatisch ab.
 - Wenn das Befeuchtersymbol blinkt, müssen Sie den Atemluftbefeuchter mit Wasser füllen (siehe Gebrauchsanweisung des Atemluftbefeuchters).









4.5 Maskentest durchführen


Voraussetzung: Die Therapie läuft.

1. Menü-Taste  drücken.



2. Um den Maskentest zu starten:  drücken.
Die verbleibende Restzeit und der Maskentestdruck werden angezeigt.
3. Wenn notwendig: -Taste oder -Taste drücken, um den Maskentestdruck zu verändern.
4. Dichtigkeit der Maske prüfen.
Guter Maskensitz: Grüner Haken .

Mittlerer Maskensitz: Leckage-Anzeige  leuchtet orange.
 Schlecher Maskensitz: Leckage-Anzeige  blinkt.


5. Wenn notwendig: Maske anpassen.
6. Warten, bis das Gerät den Maskentest beendet hat.
oder
 drücken.

4.6 softSTART ein- und ausschalten

Voraussetzung



Die Therapie läuft. softSTART ist vom Arzt aktiviert.

Wenn der Softstart aktiviert ist, schaltet das Gerät bei jedem Therapiestart automatisch ein.

1. softSTART-Taste  kurz drücken, um den softSTART manuell einzuschalten.



Die verbleibende Zeit und der aktuelle softSTART-Druck werden angezeigt.

2. softSTART-Taste  kurz drücken, um den softSTART auszuschalten.
 - Wenn Sie die softSTART-Taste  im Standby drücken, springt das Gerät ins Patientenmenü und Sie können die softSTART-Zeit verstellen (siehe „5.2 Einstellungs-menü“, Seite 19).
 - Um den softSTART zu deaktivieren, stellen Sie die SoftSTART-Zeit auf **OFF**



4.7 SD-Karte verwenden (optional)

Wenn eine SD-Karte vorhanden ist, speichert das Gerät die Therapiedaten automatisch auf die SD-Karte. Eine SD-Karte ist für den Betrieb des Geräts nicht erforderlich.


Voraussetzung

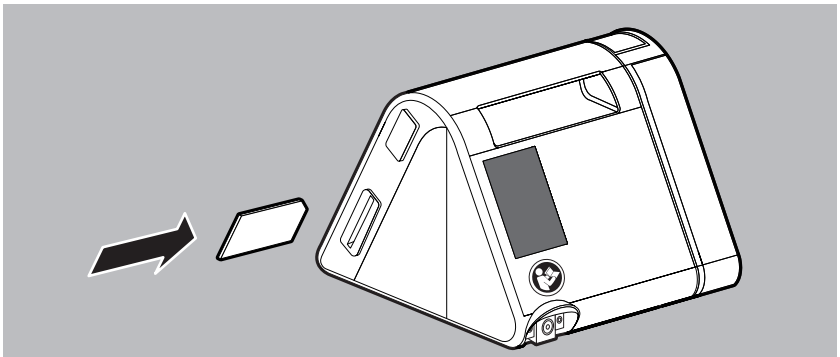
Das Gerät ist im Standby.



HINWEIS

Datenverlust bei Stromunterbrechung!

Wenn das Gerät während des Speichervorgangs von der Stromversorgung getrennt wird, können Daten verloren gehen.

⇒ Gerät während des Speichervorgangs (SD-Kartensymbol  blinkt) an der Stromversorgung lassen.





1. SD-Karte in den SD-Karteneinschub schieben, bis sie hörbar einrastet. Im Display erscheint das SD-Kartensymbol .
2. Zum Herausnehmen kurz auf die SD-Karte drücken und SD-Karte entnehmen. Dabei beachten: SD-Karte nicht entnehmen, wenn das SD-Kartensymbol  blinkt.

5 Menüeinstellungen

5.1 Funktionsweise der Tasten



Die Tasten des Gerätes können unterschiedliche Funktionen haben. Wenn es im Display ein Symbol über der Taste gibt (z. B.  über der softSTART-Taste) nimmt die Taste die Funktion des jeweiligen Symbols an. Wenn es über der Taste kein Symbol (z. B. bei der  -Taste), behält die Taste die Taste ihre ursprüngliche Funktion

5.2 Einstellungsmenü


5.2.1 Im Menü navigieren

Voraussetzung







Das Gerät ist im Standby.

1. Menü-Taste  drücken.



2. Um das Einstellungsmenü aufzurufen:  drücken.
3. Einstellungen im Menü vornehmen:

FUNKTIONSTASTE	BESCHREIBUNG
	Im Menü weiter blättern

FUNKTIONSTASTE	BESCHREIBUNG
	Im Menü zurück blättern
	Wert erhöhen
	Wert verringern
	Wert bestätigen
	Wert verwerfen
	Menü verlassen. Zurück zum Startbildschirm wechseln.

5.2.2 Menüstruktur

Folgende Parameter können Sie einstellen, wenn Ihr Arzt diese für Sie freigeschaltet hat:

PARAMETER	BESCHREIBUNG
softSTART (t)	Hier können Sie die Zeitspanne einstellen, während der der Beatmungsdruck im Rahmen des softSTARTs auf den Therapiedruck ansteigt. Wenn diese Funktion nicht auswählbar ist, muss sie vom Arzt oder Fachhändler freigeschaltet werden.
autoSTART	Ist autoSTART aktiviert (On) lässt sich das Gerät durch einen Atemzug (> 0,5 hPa) in die Maske einschalten und schaltet sich nach 5 Sekunden ohne Atemzug automatisch ab. Schalten Sie autoSTART auf OFF , um diese Funktion zu deaktivieren.
softPAP	Das Gerät senkt den Therapiedruck in den Stufen 1 und 2 vor dem Übergang in die Expiration vorübergehend ab. Die Atemerleichterung softPAP ist für Patienten geeignet, die das Ausatmen gegen einen hohen Druck als unangenehm empfinden. Schalten Sie softPAP auf OFF , um diese Funktion zu deaktivieren.
Uhrzeit	Hier können Sie die aktuelle Uhrzeit einstellen.
Format Zeitanzeige	Hier können Sie einstellen, ob die Uhrzeit 0-24 Uhr (24h) oder von 0-12 Uhr (12h) angezeigt werden soll.




5.3 Info-Menü / Betriebsstunden auslesen

Voraussetzung

Das Gerät ist im Standby.

1. Menü-Taste  drücken.



2. Um das Info-Menü aufzurufen:  drücken.
3. Mit den Tasten  oder  zum gewünschten Wert navigieren:

ANZEIGE	BEDEUTUNG
0000 h	Gesamtbetriebsstunden des Gerätes
1 d	Betriebsstunden für den letzten Tag.
7 d	Betriebsstunden für die letzten 7 Tage.
28 d	Betriebsstunden für die letzten 28Tage.
182 d	Betriebsstunden für die letzten 182 Tage.
366 d	Betriebsstunden für die letzten 366 Tage.



- Die Daten werden nur dann angezeigt, wenn sie auch tatsächlich im Gerät vorliegen.
- Ein Therapietag beginnt und endet jeweils mittags um 12 Uhr. Daten, die von Mitternacht bis 12 Uhr aufgezeichnet werden, werden dem vorherigen Kalendertag zugeordnet.

6 Hygienische Aufbereitung

WARNUNG

Infektionsgefahr bei dem Wiedereinsatz des Geräts!

Bei der Verwendung des Geräts durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden.

⇒ Bei Wiedereinsatz des Geräts: Gerät von dem Hersteller oder einem autorisierten Fachhändler hygienisch aufbereiten lassen.

6.1 Allgemeine Hinweise

- Tragen Sie bei der Desinfektion geeignete Schutzausrüstung.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsmittels.
- Das Gerät ist nach hygienischer Aufbereitung durch den autorisierten Fachhändler für den Wiedereinsatz bei weiteren Patienten geeignet.

6.2 Reinigungsfristen

FRIST	AKTION
Wöchentlich	Gerät reinigen (siehe „6.3 Gerät hygienisch aufbereiten“, Seite 23)
	Atemschlauch reinigen (siehe „6.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 25)
Monatlich	Luftfilter reinigen (siehe „6.3.1 Luftfilter (grauer Filter) reinigen“, Seite 24)
	Pollenfilter ersetzen (siehe „6.3.2 Optionalen Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen“, Seite 24)
Alle 6 Monate	Luftfilter ersetzen
Jährlich	Atemschlauch ersetzen
bei Bedarf	Im klinischen Bereich: Atemschlauch desinfizieren (siehe „6.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten“, Seite 25)
bei Patientenwechsel	Gerät vor dem Wiedereinsatz durch den Fachhändler hygienisch aufbereiten.

6.3 Gerät hygienisch aufbereiten

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag!

Eindringende Flüssigkeiten können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.

- ⇒ Gerät vor der hygienischen Aufbereitung von der Stromversorgung trennen.
- ⇒ Gerät und Komponenten nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

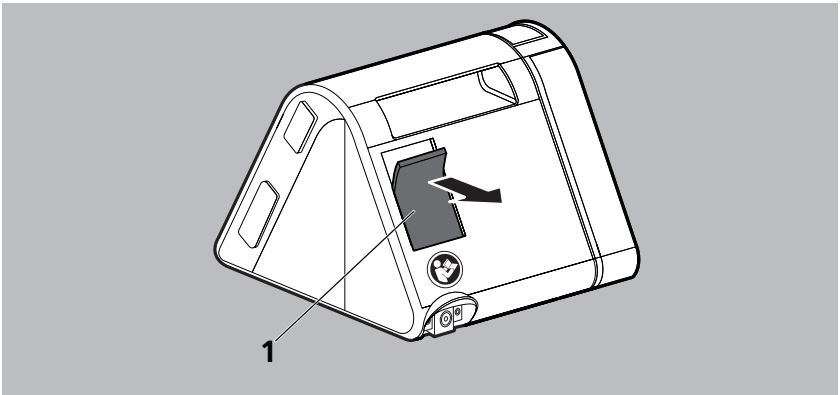
Gerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen.

1. Gerät und Komponenten gemäß nachfolgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

TEIL	REINIGUNG	DESINFEKTION	STERILISATION
Gehäuse inkl. Geräteausgang / -eingang	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden		
Hochglanzoberflächen am Gehäuse	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden; kein Microfasertuch verwenden	Wischdesinfizieren (Empfehlung: terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP)	Nicht zulässig
Netzanschlussleitung und Netzteil	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden		
Gehäuse inkl. Geräteausgang / -eingang	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden	Wischdesinfizieren (Empfehlung: terralin® protect oder perform advanced Alcohol EP)	Nicht zulässig

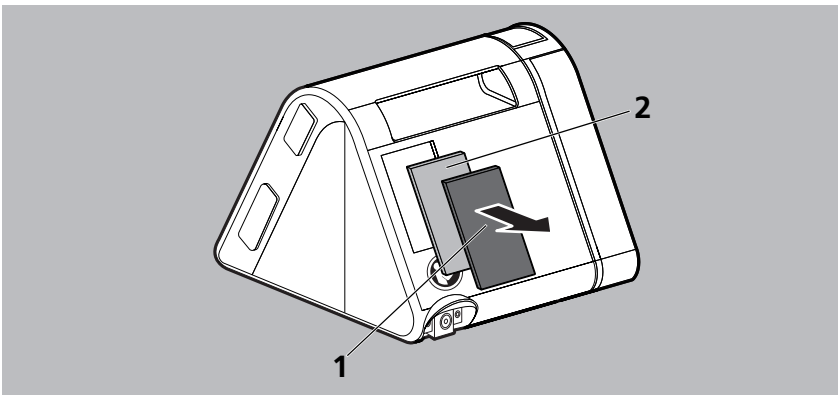
2. Maske, Atemschlauch, Luftfilter und Pollenfilter (wenn vorhanden) ersetzen.
3. Funktionskontrolle (siehe „7 Funktionskontrolle“, Seite 25) durchführen.

6.3.1 Luftfilter (grauer Filter) reinigen



1. Luftfilter **1** unter fließendem Wasser reinigen.
2. Luftfilter **1** trocknen lassen.

6.3.2 Optionalen Pollenfilter (weißer Filter) ersetzen



1. Luftfilter **1** entnehmen.
2. Weißen Pollenfilter **2** ersetzen.
3. Luftfilter **1** wieder in die Halterung einsetzen.

6.4 Atemschlauch hygienisch aufbereiten

HINWEIS

Sachschaden durch eindringende Flüssigkeiten!

Eindringende Flüssigkeiten können das Gerät beschädigen.

Atemschlauch nur vollständig trocken verwenden.

1. Atemschlauch gemäß folgender Tabelle hygienisch aufbereiten:

REINIGUNG	DESINFEKTION	STERILISATION
Mit warmen Wasser und Spülmittel	Tauchdesinfizieren (Empfehlung: gigasept FF®)	Nicht zulässig


2. Atemschlauch mit klarem Wasser abspülen und gründlich ausschütteln.
3. Atemschlauch trocknen.



Wenn Sie einen beheizbaren Atemschlauch verwenden, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Atemschlauchs.

7 Funktionskontrolle

Führen Sie nach jeder hygienischen Aufbereitung, nach jeder Instandsetzung, mindestens jedoch alle 6 Monate eine Funktionskontrolle durch.

1. Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen.
2. Stecker und Kabel auf äußere Beschädigungen prüfen.
3. Komponenten auf korrekten Anschluss an das Gerät prüfen.
4. Gerät an die Stromversorgung anschließen und einschalten (siehe „4.1 Gerät aufstellen und anschließen“, Seite 13).
5. Wenn softSTART aktiv: softSTART-Taste  drücken, um softSTART abzubrechen.
6. Öffnung der Atemmaske verschließen.
7. Angezeigten Druck im Display mit dem verordneten Druck vergleichen.
8. Wenn einer der Punkte nicht in Ordnung ist oder die Druckabweichung > 1 hPa ist: Gerät nicht einsetzen und Fachhändler kontaktieren.

8 Störungen

Wenn Sie Störungen nicht mit Hilfe der Tabelle beheben können oder bei unerwartetem Betrieb oder einem Vorkommnis, wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren autorisierten Fachhändler. Betreiben Sie das Gerät nicht weiter, um größere Schäden zu vermeiden.

Eine Erklärung der Symbole, die im Display erscheinen können, finden Sie in der Produktbeschreibung (siehe „3.4 Symbole im Display“, Seite 11)

8.1 Störungen des Geräts

STÖRUNG/STÖRUNGS-MELDUNG	URSACHE	BESEITIGUNG
Kein Laufgeräusch, keine Anzeige im Display.	Keine Stromversorgung vorhanden.	Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Funktion der Steckdose prüfen.
Therapie lässt sich nicht durch einen Atemzug starten.	Funktion autoSTART nicht aktiviert.	Funktion autoSTART aktivieren.
Gerät schaltet sich nach dem Abnehmen der Maske nicht nach etwa 5 Sekunden ab.	Funktion autoSTART kann bei Zubehör mit hohem Widerstand eingeschränkt sein.	Fachhändler kontaktieren.
softSTART lässt sich nicht einschalten.	softSTART-Funktion ist gesperrt.	Arzt fragen, ob die Funktion freigeschaltet werden kann.
Gerät erreicht den eingestellten Zieldruck nicht.	Luftfilter verschmutzt.	Luftfilter reinigen. Wenn notwendig: Filter ersetzen (siehe „6 Hygienische Aufbereitung“, Seite 22).
	Atemmaske undicht.	Kopfbänderung so einstellen, dass die Maske dicht sitzt. Wenn notwendig: defekte Maske ersetzen.

8.2 Displaymeldungen

Erscheint auf dem Display die Meldung **Err (xxx)**, suchen Sie in der Tabelle den angezeigten Fehlercode heraus. Beseitigen Sie den Fehler nach der Beschreibung.

FEHLERCODE	URSACHE	BESEITIGUNG
(108)	Gerät hat die gespeicherte Uhrzeit verloren.	Fachhändler kontaktieren und Gerät instandsetzen lassen.
(204)	Atemluftbefeuchter funktioniert nicht korrekt.	Atemluftbefeuchter von Gerät abnehmen und erneut anschließen. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, autorisierten Fachhändler kontaktieren und Gerät und Atemluftbefeuchter überprüfen lassen.
(601),(610) oder (609)	Fehlerhafte SD-Karte	SD-Karte entnehmen und neu einsetzen. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, SD-Karte ersetzen.
(603)	SD-Karte voll	Daten von der SD-Karte löschen / Neue SD-Karte verwenden.
(701)	Undichtigkeit am Atemluftbefeuchter oder der seitlichen Abdeckung	Atemluftbefeuchter oder seitliche Abdeckung vom Gerät abnehmen und erneut anschließen. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, autorisierten Fachhändler kontaktieren und Gerät und Atemluftbefeuchter überprüfen lassen.
Alle anderen Fehlercodes	Probleme in der Elektronik	Gerät von der Stromversorgung trennen und erneut anschließen (siehe 4.1, S. 13). Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, autorisierten Fachhändler kontaktieren und Gerät und Atemluftbefeuchter überprüfen lassen.
(108)	Gerät hat die gespeicherte Uhrzeit verloren.	Fachhändler kontaktieren und Gerät instandsetzen lassen.

9 Wartung

Das Gerät ist für eine Lebensdauer von 6 Jahren ausgelegt.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist das Gerät innerhalb dieses Zeitraums wartungsfrei.

Für eine über diesen Zeitraum hinausgehende Nutzung des Gerätes ist eine Überprüfung des Gerätes durch einen autorisierten Fachhändler notwendig.

10 Lagerung

Lagern Sie das Gerät unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen. Reinigen Sie das Gerät vor der Lagerung.

11 Entsorgung



Entsorgen Sie das Produkt sowie vorhandene Akkus nicht über den Hausmüll. Für die fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an einen zugelassenen, zertifizierten Elektronikschrottverwerter.

Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer/Ihrem Umweltbeauftragten oder Ihrer Stadtverwaltung.

Die Geräteverpackung (Pappkarton und Einlagen) können Sie als Altpapier entsorgen.

12 Anhang

12.1 Technische Daten

12.1.1 Gerät

SPEZIFIKATION	GERÄT
Produktklasse nach 93/42/EWG	IIa
Abmessungen B x H x T in cm	17 x 13,5 x 18
Gewicht	1,34 kg
Temperaturbereich - Betrieb - Lagerung	+5 °C bis +40 °C -25 °C bis +70 °C
Rel. Feuchte, nicht kondensierend bei - Betrieb - Lagerung	10% bis 93% 10% bis 95%
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa, entspricht einer Höhe von 3000 m ü. NHN
Anschluss-Durchmesser Atemschlauch in mm	19,5 (passend für Normkonus)
Elektrische Leistung	Max. 40 VA
Systemschnittstelle	24 V DC Max. 5 VA
Stromaufnahme bei Betrieb (Therapie) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
bei Bereitschaft (Standby) 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A
Klassifikation nach DIN EN 60601-1-11: Schutzklasse gegen elektr. Schlag	Schutzklasse II
Schutzgrad gegen elektr. Schlag	Typ BF
Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser und Feststoffen	IP21

SPEZIFIKATION	GERÄT	
Klassifikation nach DIN EN 60601-1: Betriebsart	Dauerbetrieb	
Anwendungsteil	Atemmaske	
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach DIN EN 60601-1-2	Prüfparameter und Grenzwerte können bei Bedarf beim Hersteller angefordert werden.	
Funkenstörung	EN55011 B	
Funktörfestigkeit	IEC61000-4 Teil 2 bis 6, Teil 11, Teil 8	
Mittlerer Schalldruckpegel/ Betrieb nach ISO 80601-2-70	IEC61000-3 Teil 2 und 3	
Mittlerer Schalldruckpegel/ Betrieb nach ISO 80601-2-70 mit Atemluftbefeuchter	Ca. 26 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schalleistungspegel von 34 dB(A))	
CPAP-Betriebsdruckbereich	Ca. 27,5 dB(A) bei 10 hPa (entspricht einem Schalleistungspegel von 35,5 dB(A))	
Druckgenauigkeit	4 hPa bis 20 hPa	
P Lim _{max} (maximaler Druck im Fehlerfall)	±(0,5 hPa + 3% des Messwerts)	
Höchstdurchfluss gemäß ISO 80601-2-70	An der Patientenanschlussöffnung gemessener Druck bei einem Flow von 40 l/min	An der Patientenanschlussöffnung vorliegender mittlerer Durchfluss
Prüfdrücke:		
4 hPa	3,9 hPa	160 l/min*
8 hPa	7,8 hPa	155 l/min*
12 hPa	11,8 hPa	130 l/min*
16 hPa	15,8 hPa	130 l/min*
20 hPa	19,7 hPa	115 l/min**
	Bei 700 hPa Umgebungsdruck erniedrigen sich die Werte um	
	* -10%	
	** - 50%	
Erwärmung der Atemluft	Max. +3 °C	

SPEZIFIKATION	GERÄT	
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 10 Atemzügen/min nach ISO 80601-2-70 bei 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Mit Atemschlauch mit Atemluftbefeuchter $\Delta p \leq 0,3$ 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	Mit Atemschlauch ohne Atemluftbefeuchter $\Delta p \leq 0,3$ 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
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 15 Atemzügen/min nach ISO 80601-2-70 bei 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Mit Atemschlauch, mit Atemluftbefeuchter $\Delta p \leq 0,4$ 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	Mit Atemschlauch ohne Atemluftbefeuchter $\Delta p \leq 0,4$ 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
Stabilität des dynamischen Drucks (Kurzzeitgenauigkeit) bei 20 Atemzügen/min nach ISO 80601-2-70 bei 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Mit Atemschlauch, mit Atemluftbefeuchter $\Delta p \leq 0,6$ 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*	Mit Atemschlauch ohne Atemluftbefeuchter $\Delta p \leq 0,6$ 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
	*Bei 700 hPa Umgebungsdruck beträgt $\Delta p \leq 1,6$ hPa	
Stabilität des statischen Drucks (Langzeitgenauigkeit) nach ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25$ hPa	
Empfohlener maximaler zusätzlicher Sauerstofffluss	15 l/min	
Pollenfilter bis 1 μm bis 0,3 μm	Filterklasse E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 %	
Standzeit Pollenfilter	ca. 250 h	
SD-Karte	Speichergöße 2 GB bis 32 GB verwendbar, Schnittstelle kompatibel zu SD physical layer version 2.0	

TOLERANZEN FÜR MESSWERTE

Druck:	$\pm 0,75$ % vom Messwert oder $\pm 0,1$ hPa
Flow:	± 2 % vom Istwert
Temperatur:	$\pm 0,3$ °C
Schalldruck- und Schalleistungspegel	± 2 dB(A)

Alle Teile der Geräte sind frei von Latex.

Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Alle Flow- und Volumenwerte ermittelt unter STPD-Bedingungen

Die Geräte des Typs WM 090 TD verwenden folgende open source software:

FreeRTOS.org

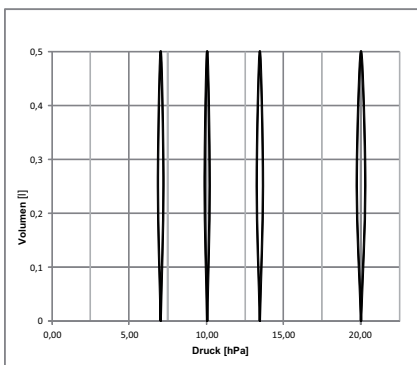
Die Software dieses Gerätes enthält Code, welcher der GPL unterliegt. Den GPL-SourceCode und die GPL erhalten Sie auf Anfrage.

12.1.2 Technische Daten Netzteil

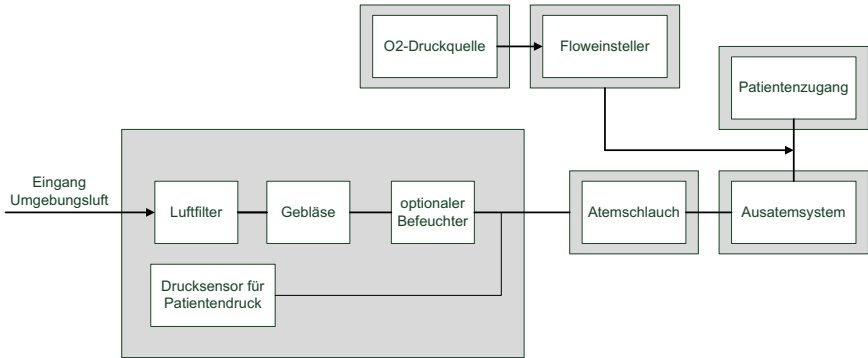
SPEZIFIKATION	NETZTEIL
Maximale Ausgangsleistung	60 W
Eingangsspannung	100 V - 240 V
Frequenz	47 Hz - 63 Hz

12.1.3 Druck-Volumen-Kurve

p-V-Kurve bei AV=0,5l und f=20/min



12.1.4 Pneumatikplan



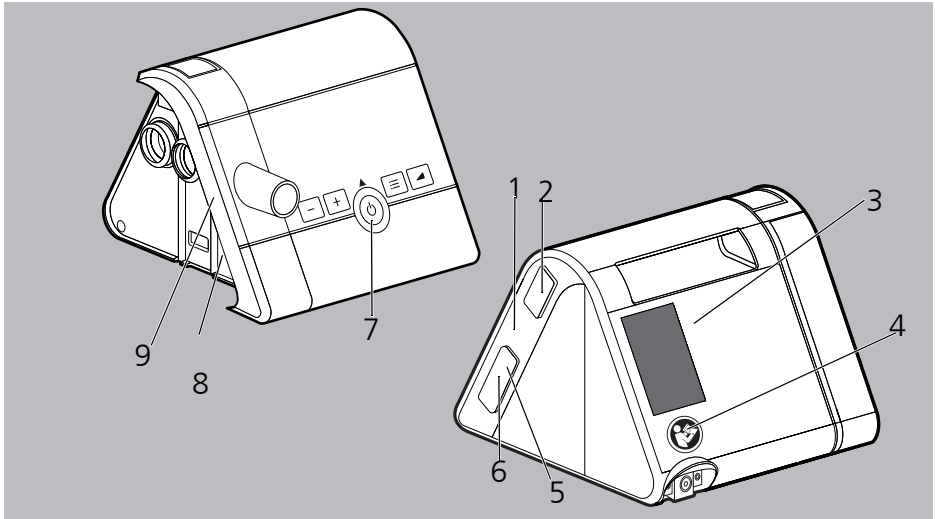
12.1.5 Schutzabstände

EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTEN (Z. B. MOBILTELEFON) UND GERÄT

Nennleistung des HF-Geräts in W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m			
	150 kHz - 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	150 kHz - 80 MHz in den ISM-Bändern	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 Kennzeichnungen und Symbole

12.2.1 Kennzeichnungen am Gerät








NR.	SYMBOL	BESCHREIBUNG
1	SN	Seriennummer des Geräts
		Baujahr
2, 8		Gebrauchsanweisung beachten
3		Geräteeingang: Raumlufteintritt
4		Gebrauchsanweisung befolgen.
5		Einschub für die SD-Karte
6		USB-Anschluss (optional)
7		Ein-Aus: Kennzeichnet die Ein-Aus-Taste




GERÄTESCHILD AN DER UNTERSEITE DES GERÄTS

TYP	Typenbezeichnung des Geräts
IP21	Schutzgrad gegen feste Fremdkörper. Gerät ist tropfwassergeschützt.




GERÄTESCHILD AN DER UNTERSEITE DES GERÄTS

	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse II
	Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen.
	Für den Gebrauch in Flugzeugen geeignet. Erfüllt RTCA/DO-160G Abschnitt 21, Kategorie M.
	Anwendungsteil Typ BF
	Hersteller
CE 0197	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht)

12.2.2 Kennzeichen auf dem Geräteschild des Netzeils

SYMBOL	BESCHREIBUNG
INPUT	Eingangsspannung
OUTPUT: ---	Ausgangsspannung / Gleichspannung
	Nur für die Verwendung in geschlossenen Räumen vorgesehen.
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Gerät der Schutzklasse II
	Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen.
CE	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht)

12.2.3 Kennzeichnungen auf den Verpackungen von Gerät und Zubehör

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Zulässige Temperatur für Lagerung: -25 °C bis +70 °C
	Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung: 10 % bis 95 % relative Feuchte
	Nur für einen Patienten verwenden.

12.3 Lieferumfang

Eine aktuelle Liste der Lieferumfänge können Sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren Fachhändler beziehen.

Serienmäßig sind im Lieferumfang die folgenden Teile enthalten:

TEIL	ARTIKELNUMMER
Grundgerät	Variiert je nach Gerätevariante
Atemschlauch	WM 24445
Netzanschlussleitung	WM 24133
Netzteil	WM 24480
Set, 2 Luftfilter	WM 29928
SD-Karte	WM 29794
Gebrauchsanweisung	WM 68200

12.4 Zubehör und Ersatzteile

Eine aktuelle Liste der Zubehör- und Ersatzteile können Sie auf der Internetseite des Herstellers oder über Ihren autorisierten Fachhändler beziehen.

12.5 Garantie

Löwenstein Medical räumt dem Kunden eines neuen originalen Löwenstein Medical-Produktes und eines durch Löwenstein Medical eingebauten Ersatzteils eine beschränkte Herstellergarantie gemäß der für das jeweilige Produkt geltenden Garantiebedingungen und nachstehend aufgeführten Garantiezeiten ab Kaufdatum ein. Die Garantiebedingungen sind auf der Internetseite des Herstellers abrufbar. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Garantiebedingungen auch zu.

Wenden Sie sich im Garantiefall an Ihren Fachhändler.

PRODUKT	GARANTIEZEITEN
Löwenstein Medical-Geräte inklusive Zubehör (Ausnahme: Masken) zur Schlafdiagnose, Heimbeatmung, Sauerstoffmedizin und Notfallmedizin	2 Jahre
Masken inklusive Zubehör, Akkus, Batterien (falls nicht anders in den technischen Unterlagen angegeben), Sensoren, Schlauchsysteme	6 Monate
Produkte für den einmaligen Gebrauch	Keine

12.6 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die LöwensteinMedical GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland, der Hersteller der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Geräte, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

WM 68200a 05/2016 DE

CE 0197

Löwenstein Medical GmbH + Co. KG

Kronsaalsweg 40

22525 Hamburg, Germany

T: +49 40 5 47 02 - 100

F: +49 40 5 47 02 - 476

www.loewenstein-medical.com

