

NL Gebruiksaanwijzing voor apparaten van het type WM 090 TD



prisma SMART prisma SOFT

Slaaptherapieapparaten



LÖWENSTEIN
medical

The logo for Löwenstein medical, featuring a stylized arch above the text 'LÖWENSTEIN' and 'medical'.

Inhoud

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introductie | 4 |
| 1.1 | Toepassingsdoel | 4 |
| 1.2 | Functiebeschrijving | 4 |
| 1.3 | Gebruikerskwalificaties | 4 |
| 1.4 | Indicaties | 4 |
| 1.5 | Contra-indicaties | 5 |
| 1.6 | Bijwerkingen | 5 |
| 2 | Veiligheid | 6 |
| 2.1 | Veiligheidsinstructies | 6 |
| 2.2 | Algemene aanwijzingen | 7 |
| 2.3 | Waarschuwingen in dit document | 8 |
| 3 | Productbeschrijving | 9 |
| 3.1 | Overzicht | 9 |
| 3.2 | Bedrijfstoestanden | 10 |
| 3.3 | Bedieningsveld | 10 |
| 3.4 | Symbolen in het display | 11 |
| 3.5 | Accessoires | 12 |
| 4 | Vorbereiding en bediening | 13 |
| 4.1 | Apparaat opstellen en aansluiten | 13 |
| 4.2 | Therapie starten | 15 |
| 4.3 | Therapie beëindigen / Apparaat uitschakelen | 15 |
| 4.4 | Ademluchtbevochtiger instellen | 16 |
| 4.5 | Maskertest uitvoeren | 16 |
| 4.6 | softSTART in- en uitschakelen | 17 |
| 4.7 | SD-kaart gebruiken (optioneel) | 18 |
| 5 | Menu-instellingen | 19 |
| 5.1 | Functiewijze van de toetsen | 19 |
| 5.2 | Instellingenmenu | 19 |
| 5.3 | Infomenu / Bedrijfsuren uitlezen | 21 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 6 | Hygiënische voorbereiding | 22 |
| 6.1 | Algemene aanwijzingen | 22 |
| 6.2 | Reinigingstermijnen | 22 |
| 6.3 | Adpparaat hygiënisch voorbereiden | 23 |
| 6.4 | Ademslang hygiënisch voorbereiden | 25 |
| 7 | Functiecontrole | 25 |
| 8 | Storingen | 26 |
| 8.1 | Storingen van het apparaat | 26 |
| 8.2 | Displaymeldingen | 27 |
| 9 | Onderhoud | 28 |
| 10 | Opslag | 28 |
| 11 | Verwijderen van afvalstoffen | 28 |
| 12 | Bijlage | 29 |
| 12.1 | Technische gegevens | 29 |
| 12.2 | Markeringen en symbolen | 35 |
| 12.3 | Omvang van de levering | 37 |
| 12.4 | Accessoires en reserveonderdelen | 37 |
| 12.5 | Garantie | 37 |
| 12.6 | Verklaring van overeenkomst | 38 |

1 Introductie

1.1 Toepassingsdoel

De apparaten van het type WM 090 TD zijn drukgeregelde, niet-invasieve, het leven niet in stand houdende therapieapparaten voor de behandeling van slaapgerelateerde ademstoringen (SBAS) door middel van een masker. De apparaten worden bij personen vanaf een lichaamsgewicht van 30 kg gebruikt. De CPAP-modus kan voor personen vanaf een leeftijd van 3 jaar worden toegepast. Het apparaat mag alleen volgens de aanwijzingen van een arts worden gebruikt. De modus (auto)CPAP dient positieve ademwegdruk toe voor de behandeling van obstructieve slaapapneu bij spontaan ademende patiënten. De apparaten van het type WM 090 TD worden in klinische inrichtingen en thuis toegepast. Bij de toepassing thuis worden de apparaten ook mee op reis genomen.

1.2 Functiebeschrijving

Een turbine zuigt omgevingslucht aan via een filter en transporteert deze met therapiedruk door het slangensysteem en de beademingsingang naar de patiënt. Het bedieningsoppervlak is bestemd voor de weergave en instelling van de beschikbare parameters. De therapiegegevens worden op de SD-kaart opgeslagen en kunnen door middel van PC-software worden geëvalueerd.

1.3 Gebruikerskwalificaties

De persoon die het apparaat bedient, wordt in deze gebruiksaanwijzing aangeduid als gebruiker. Een patiënt daarentegen is de persoon die wordt behandeld.

Als exploitant of gebruiker moet u vertrouwd zijn met de bediening van dit medische hulpmiddel. De exploitant is verantwoordelijk voor het waarborgen van de compatibiliteit van het apparaat en alle voor het gebruik met de patiënt verbonden componenten of accessoires.

Bij de overdracht aan de patiënt moet u als behandelende arts of medisch vakpersoneel een instructie over de werking van het apparaat uitvoeren.

1.4 Indicaties

prisma SOFT

CPAP-therapieapparaat voor de behandeling van patiënten met obstructieve slaapapneu met constante drukbehoefte.

prisma SMART

APAP-therapieapparaat voor de behandeling van patiënten met obstructieve slaapapneu met variabele drukbehoefte. De therapiedruk past zich automatisch aan de drukbehoefte van de patiënt aan.

1.5 Contra-indicaties

De volgende contra-indicaties zijn bekend - in individuele gevallen ligt de beslissing over het gebruik van het apparaat in de verantwoordelijkheid van de behandelende arts. Bedreigende situaties werden met nog niet geobserveerd.

Cardiale decompensatie, ernstige hartritmestoringen, ernstige hypotonie, in het bijzonder in combinatie met intravasculaire volumedepletie, ernstige epistaxis, hoog risico voor een barotrauma, ernstige longziekten (bijv. COPD), pneumothorax of pneumomediastinum, pneumo-encefalus, schedeltrauma, status na hersenoperatie en na chirurgische ingreep aan de hypofyse of aan middenoor resp. binnenoor, acute neusbijholteontsteking (sinusitis), middenoorontstekening (otitis media) of trommelvelperforatie, dehydratie.

1.6 Bijwerkingen

Bij het gebruik van het apparaat kunnen na korte en lange toepassing de volgende ongewenste bijwerkingen optreden: drukplaatsen van het ademmasker en van de voorhoofdvoering in het gezicht, rode vlekken in het gezicht, droogheid van keel, mond, neus, drukgevoel in de bijholtes, irritaties van het bindvlies van de ogen, gastrointestinale luchtinsufflatie („maagflatulatie“), neusbloeding, vermindering van het gehoor.

Deze bijwerkingen zijn algemene bijwerkingen en kunnen niet speciaal op de toepassing van apparaten van het type WM 090 TD worden teruggevoerd.

2 Veiligheid

2.1 Veiligheidsinstructies

2.1.1 Omgang met het apparaat, de componenten en de accessoires

Wanneer het apparaat is beschadigd of de functie ervan beperkt is, kunnen patiënten, gebruikers en omstanders letsel oplopen.

- ⇒ Apparaat en componenten alleen gebruiken wanneer er geen uiterlijke beschadigingen herkenbaar zijn.
- ⇒ In regelmatige intervallen een functiecontrole uitvoeren (zie „7 Functiecontrole“, pagina 25).
- ⇒ Gebruik het apparaat alleen binnen de voorgeschreven omgevingsvoorwaarden (zie „12.1 Technische gegevens“, pagina 29).
- ⇒ Artikelen voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken. Artikelen voor eenmalig gebruik kunnen gecontamineerd en/of in de functie beperkt zijn.
- ⇒ Water en vuil in het apparaat kunnen het apparaat beschadigen.
- ⇒ Apparaat alleen met gemonteerde afdekking transporteren.
- ⇒ Apparaat in de bijbehorende transporttas transporteren.
- ⇒ Apparaat niet met gevulde ademluchtbevochtiger transporteren of kantelen.
- ⇒ Gebruik het grijze luchtfilter.
- ⇒ Naar behoefte wit pollenfilter (optionele accessoires) gebruiken.

2.1.2 Energievoorziening

Door de werking van het apparaat buiten de voorgeschreven energievoorziening kan de gebruiker letsel oplopen en kan het apparaat beschadigd raken.

- ⇒ Het apparaat kan met de meegeleverde netadapter aan spanningen van 100 V tot 240 V worden gebruikt.
- ⇒ Voor de werking aan spanningen van 12 V of 24 V DC-adapter gebruiken.
- ⇒ Toegang tot netstekker en netvoorziening te allen tijde vrij houden.

2.1.3 Omgang met zuurstof

De invoer van zuurstof zonder bijzondere bescherming kan brand veroorzaken en personen verwonden.

- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het zuurstof-invoersysteem in acht nemen.
- ⇒ Zuurstofbronnen op een afstand van meer dan 1 m van het apparaat opstellen.
- ⇒ Aan het einde van de therapie de zuurstoftoevoer uitzetten en het apparaat kort door laten lopen om resterende zuurstof uit het apparaat te spoelen.




2.2 Algemene aanwijzingen

- Het gebruik van producten van derden kan leiden tot incompatibiliteit met het apparaat. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, wanneer niet de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires of geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.
- Laat maatregelen als reparaties, onderhouds- en herstelwerkzaamheden alleen door de fabrikant of door de fabrikant uitdrukkelijk geautoriseerd vakkundig personeel uitvoeren.
- Sluit alleen apparaten en modules aan die volgens deze gebruiksaanwijzing zijn toegestaan. De apparaten moeten voldoen aan de desbetreffende productstandaard. Plaats niet-medische apparaten buiten de patiëntenomgeving.
- Het apparaat is onderhevig aan bijzondere voorzorgsmaatregelen van de EMC (elektromagnetische compatibiliteit). Houd tussen het apparaat en apparaten die HF-straling uitzenden (bijv. mobiele telefoons) de aanbevolen veiligheidsafstanden (zie „12.1.5 Veiligheidsafstanden“, pagina 34) aan zodat er geen storingen ontstaan.
- Het gebruik van een slangverwarming produceert in combinatie met het apparaat een iets hogere temperatuur bij de opening van de patiëntenaansluiting.
- De exploitant is er verantwoordelijk voor dat de instelling van de therapeutische druk voor iedere patiënt individueel werd bepaald met de te gebruiken configuratie van het apparaat inclusief de accessoires.
- De exploitant moet de therapeutische instellingen regelmatig op de werkzaamheid beoordelen.
- Neem om een infectie of bacteriële contaminatie te voorkomen het hoofdstuk voor de hygiënische voorbereiding in acht (zie „6 Hygiënische voorbereiding“, pagina 22).
- Het therapieapparaat en de accessoires op afstand houden van kinderen en huisdieren. Het therapieapparaat bij transport en niet-gebruik in de transporttas bewaren.

2.3 Waarschuwingen in dit document

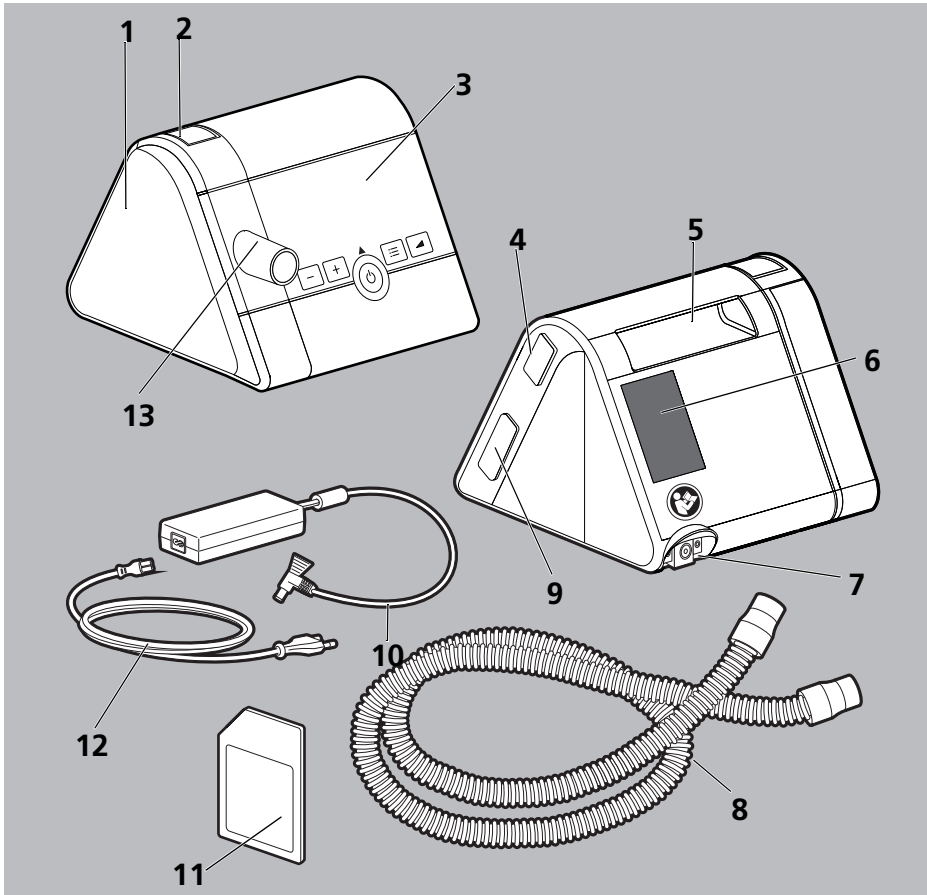
Waarschuwingen kenmerken een veiligheidsrelevante informatie.

U vindt waarschuwingen binnen handelingsaanwijzingen voor een handelingsstap die een gevaar voor personen of voorwerpen bevat.

| | |
|---|--|
|  WAARSCHUWING | <p><i>Waarschuwing!</i> Geeft een buitengewoon grote gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze instructie niet opvolgt, kan dit ernstige irreversibele of dodelijke verwondingen tot gevolg hebben.</p> |
|  VOORZICHTIG | <p><i>Voorzichtig!</i> Geeft een gevaarlijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er licht tot matig letsel ontstaan</p> |
| LET OP | <p><i>Aanwijzing!</i> Geeft een schadelijke situatie aan. Wanneer u deze aanwijzing niet opvolgt, kan er materiaalschade ontstaan.</p> |
|  | <p>Geeft nuttige aanwijzingen binnen handelingsprocessen aan.</p> |

3 Productbeschrijving

3.1 Overzicht



- 1 Bevochtigeraansluiting met afdekking
- 2 Ontgrendelingstoets
- 3 Bedieningsveld met display
- 4 Interface voor de aansluiting van de communicatiemodule
- 5 Draaggreep
- 6 Filtervak
- 7 Aansluiting netsnoer
- 8 Ademslang met aansluiting voor ademmasker

- 9 SD-kaartingang
- 10 Netadapter
- 11 SD-kaart
- 12 Netaansluitleiding
- 13 Uitgang apparaat

3.2 Bedrijfstoestanden

- **Aan:** De therapie loopt.
- **Stand-by:** De ventilator is uit maar door kort op de in-/uitschakeltoets te drukken, direct bedrijfsklaar. Instellingen op het apparaat zijn in stand-by mogelijk.
- **Uit:** Het apparaat is zonder stroom. Er zijn geen instellingen mogelijk en het display blijft donker.

3.3 Bedieningsveld



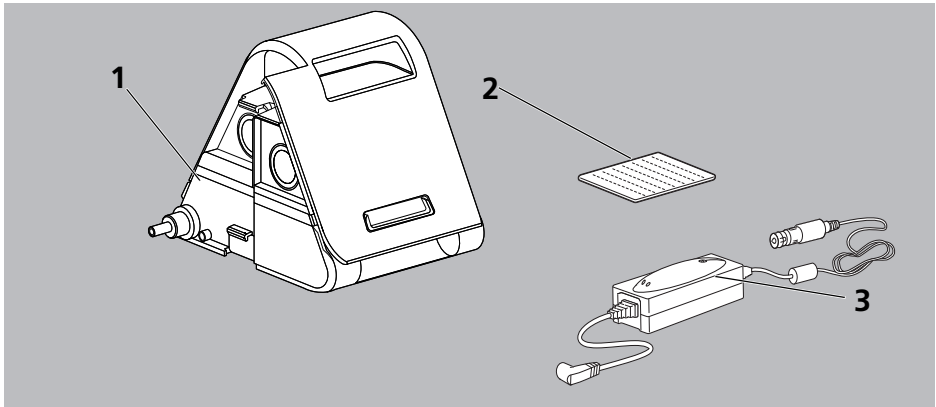
- 1 -toets*
- 2 -toets*
- 3 In-/uitschakeltoets*
- 4 Menu-toets*
- 5 softSTART-toets*

- * De toetsen van het apparaat kunnen verschillende functies hebben. Wanneer er in het display een symbool boven de toets staat, neemt de toets de functie van het betreffende symbool aan. Als er geen symbool boven de toets is, behoudt de toets de oorspronkelijke functie.

3.4 Symbolen in het display

| SYMBOOL | BESCHRIJVING |
|---|---|
|  | Oranje symbool: expertbereik actief. Wit symbool: parameter voor patiënten vrijgeschakeld. |
|  | Parameter is voor patiënten geblokkeerd. |
|  | Infomenu |
|  | Instellingenmenu |
|  | SoftSTART-symbool |
|  | Groen symbool: SD-kaart ingevoerd. Wanneer het symbool knippert, worden gegevens op de SD-kaart geschreven. |
|  | Oranje symbool: Fout SD-kaart |
|  | Weergave lekkage. Masker of slang lek. |
|  | Wit symbool: Ademluchtbevochtiger aangesloten. |
|  | Groen symbool: Ademluchtbevochtiger ingeschakeld. |
|  | Terug naar startbeeldscherm |
|  | Annuleren |
|  | Een menupunt verder |
|  | Een menupunt terug |
|  | Bevestigt de actuele selectie. |
|  | Selectie met succes overgenomen. |

3.5 Accessoires



- 1 Ademluchtbevochtiger
- 2 Pollenfilter (wit)
- 3 DC-adapter 12-24 V

4 Voorbereiding en bediening

4.1 Apparaat opstellen en aansluiten

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door gecontamineerd of geïnfecteerd patiëntenslangstelsel!

Een gecontamineerd of geïnfecteerd patiëntenslangstelsel kan contaminaties of infecties op de volgende patiënten overdragen.

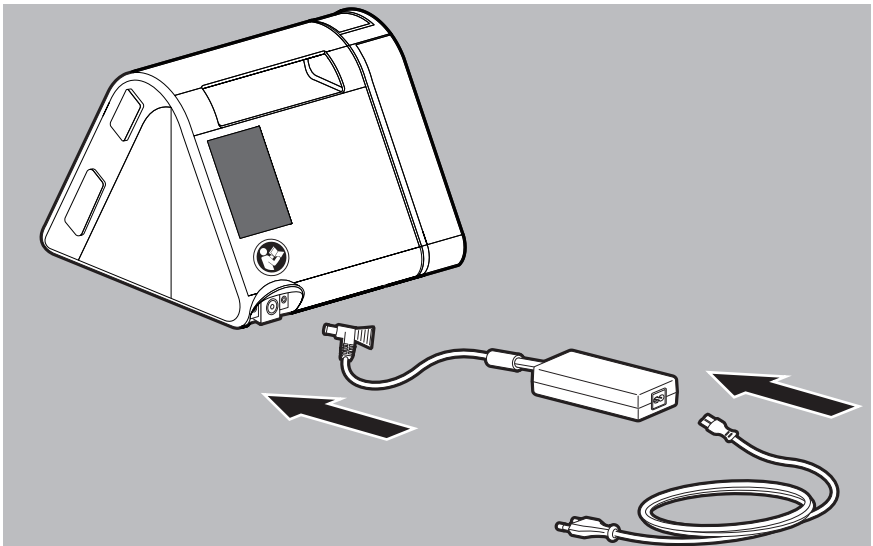
- ⇒ Slangsystemen voor eenmalig gebruik niet opnieuw voorbereiden.
- ⇒ Slangsystemen voor meermalig gebruik correct hygiënisch voorbereiden.

LET OP

Materialschade door oververhitting!

Te hoge temperaturen kunnen oververhitting van het apparaat veroorzaken en het apparaat beschadigen.

- ⇒ Apparaat en netadapter niet met textiel (bijv. deken) bedekken.
- ⇒ Apparaat niet in de nabijheid van een verwarming gebruiken.
- ⇒ Stel het apparaat niet bloot aan directe zonbestraling.
- ⇒ Apparaat niet in de transporttas gebruiken.



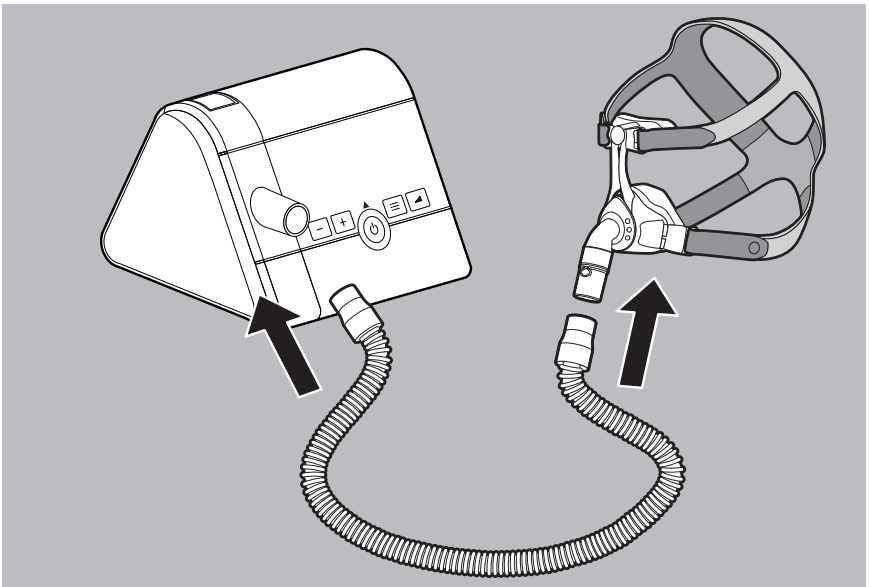
1. Netadapter met het apparaat verbinden.
2. Netaansluitleiding met de netadapter en het stopcontact verbinden.
De bedrijfsuren van het apparaat worden kort weergegeven. Het apparaat schakelt in de stand-by modus.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel door verkeerd geleide ademslang!

Een verkeerd geleide ademslang kan de patiënt verwonden.

- ⇒ Leg de ademslang nooit om de nek.
- ⇒ Ademslang niet platdrukken.



3. Steek de ademslang op de apparaatuitgang.

**WAARSCHUWING****Verstikkingsgevaar door gebruik van full-face-maskers zonder uitademstelsel!**

Bij gebruik van het full-face masker zonder uitademstelsel kan de CO₂-concentratie op kritieke waarden stijgen en de patiënt in gevaar brengen.

- ⇒ Full-Face-masker met extern uitademstelsel gebruiken, wanneer er geen uitademstelsel is geïntegreerd.
- ⇒ Gebruiksaanwijzing van het uitademstelsel in acht nemen.

4. Masker met ademslang verbinden (zie gebruiksaanwijzing van het ademmasker).




De correcte positie en plaatsing van het masker op het gezicht van de patiënt is kritiek voor de uniforme werking van het apparaat.

4.2 Therapie starten

Voorwaarde

Het apparaat is opgesteld en aangesloten (zie „4.1 Apparaat opstellen en aansluiten“, pagina 13).

1. Wanneer het display donker is: willekeurige toets kort indrukken.
Het apparaat schakelt in de stand-by modus.
2. In-/uitschakeltoets  kort indrukken.


of

Wanneer de functie autoSTART geactiveerd is: in het masker ademen.
op het display verschijnt de actuele therapiedruk. De therapie begint.



Meer informatie over autoSTART (zie „5 Menu-instellingen“, pagina 19).

4.3 Therapie beëindigen / Apparaat uitschakelen

1. In-/uitschakeltoets  kort indrukken.
of
Wanneer de functie autoSTART geactiveerd is: masker afzetten.
Het apparaat geeft de therapie-uren van de actuele dag aan en schakelt dan in de stand-by.







Om energie te sparen kunt u overdag de netstekker uit het stopcontact trekken.

4.4 Ademluchtbevochtiger instellen

Voorwaarde

Ademluchtbevochtiger is aangesloten en met water gevuld (zie gebruiksaanwijzing van de ademluchtbevochtiger). Op het display is het bevochtigungssymbool  zichtbaar.

1. Therapie starten (zie „4.2 Therapie starten“, pagina 15).
De ademluchtbevochtiger schakelt automatisch in. Het bevochtigungssymbool  wordt groen.
2. Om de bevochtigerstand te verhogen: -toets indrukken.
3. Om de bevochtigerstand te verlagen: -toets indrukken.
4. Om de bevochtiger uit te schakelen: -toets indrukken, tot **0** in het display verschijnt.
 - Welke bevochtigerstand voor u geschikt is, hangt af van de ruimtetemperatuur en de luchtvochtigheid. Als u 's morgens droge ademwegen heeft, is de verwarmingscapaciteit te laag ingesteld. Wanneer er 's morgens condenswater in de ademslang is gevormd, is de verwarmingscapaciteit te hoog ingesteld.
 - Wanneer het waterniveau in de ademluchtbevochtiger te laag is, schakelt het apparaat de ademluchtbevochtiger automatisch uit.
 - Wanneer het bevochtigungssymbool knippert moet u de ademluchtbevochtiger met water vullen (zie gebruiksaanwijzing van de ademluchtbevochtiger).

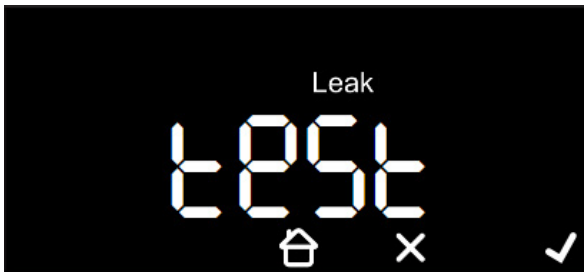





4.5 Maskertest uitvoeren


Voorwaarde


De therapie loopt.


1. Menu-toets  indrukken.




2. Om de maskertest te starten:  indrukken.
De resterende tijd en de maskertestdruk worden weergegeven.
3. Indien nodig: -toets of -toets indrukken om de maskertestdruk te veranderen.
4. Dichtheid van het masker controleren.

Goede zitting van het masker: groen vinkje .

Gemiddelde zitting van het masker: lekkage-indicatie  brandt oranje.

Slechte zitting van het masker: lekkage-indicatie  knippert.


5. Indien nodig: masker aanpassen.
6. Wachten tot het apparaat de maskertest heeft beëindigd.
of
 indrukken.

4.6 softSTART in- en uitschakelen

Voorwaarde



De Therapie loopt. softSTART is door de arts geactiveerd.

Wanneer de softstart is geactiveerd, schakelt het apparaat bij iedere therapiestart automatisch in.

1. softSTART-toets  kort indrukken om de softSTART handmatig in te schakelen.



De resterende tijd en de actuele softSTART-druk worden weergegeven.

2. softSTART-toets  kort indrukken om de softSTART uit te schakelen.
 - Wanneer u de softSTART-toets  in de stand-by-modus indrukt, spring het apparaat in het patiëntmenu en kunt u de softSTART-tijd verstellen (zie „5.2 Instellingenmenu“, pagina 19).
 - Om de softSTART te deactiveren, stelt u de softSTART-tijd op **OFF**



4.7 SD-kaart gebruiken (optioneel)

Wanneer er een SD-kaart beschikbaar is, slaat het apparaat de therapiegegevens automatisch op de SD-kaart op. Een SD-kaart is voor de werking van het apparaat niet noodzakelijk.


Voorwaarde

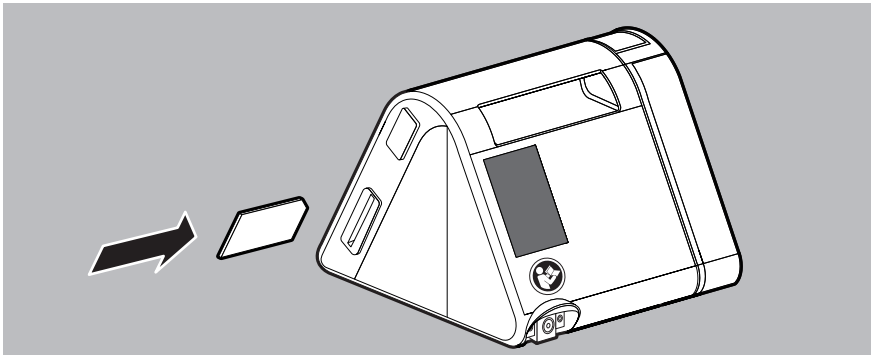
Het apparaat is in de stand-by-modus.



LET OP

Gegevensverlies bij stroomonderbreking!

Wanneer het apparaat tijdens het opslaan van de stroomvoorziening wordt gescheiden, kunnen gegevens verloren gaan.

⇒ Apparaat tijdens het opslaan (SD-kaartsymbool  knippert) aan de stroomvoorziening laten.



1. SD-kaart in de SD-kaartinvoer schuiven tot deze hoorbaar vastklikt. In het display verschijnt het symbool SD-kaartsymbool .
2. Om deze te verwijderen, kort op de SD-kaart drukken en de SD-kaart wegnemen. Let daarbij op het volgende: SD-kaart niet verwijderen wanneer het SD-kaartsymbool  knippert.

5 Menu-instellingen

5.1 Functiewijze van de toetsen



De toetsen van het apparaat kunnen verschillende functies hebben. Wanneer er in het display een symbool boven de toets staat (bijv. ✓ boven de softSTART-toets), neemt de toets de functie van het betreffende symbool aan. Als er geen symbool boven de toets is (bijv. bij de + -toets), behoudt de toets de oorspronkelijke functie.

5.2 Instellingenmenu


5.2.1 In het menu navigeren






Voorwaarde

Het apparaat is in de stand-by-modus.

1. Menutoets  indrukken.



2. Om het instellingenmenu op te roepen: printen .
3. Instellingen in het menu uitvoeren:

| FUNCTIETOETS | BESCHRIJVING |
|---|--|
|  | Verder bladeren in het menu |
|  | Terugbladeren in het menu |
|  | Waarde verhogen |
|  | Waarde verlagen |
|  | Waarde bevestigen |
|  | Waarde verwerpen |
|  | Menu verlaten. Terugkeren naar het startbeeldscherm. |

5.2.2 Menustructuur

U kunt de volgende parameters instellen wanneer uw arts deze voor u heeft vrijgeschakeld:

| PARAMETERS | BESCHRIJVING |
|-----------------------|---|
| softSTART (t) | Hier kunt u de tijdsduur instellen waarin de beademingsdruk in het kader van de softSTART op de therapiedruk stijgt. Wanneer deze functie niet geselecteerd kan worden, moet deze door de arts of de vakhandel worden vrijgeschakeld. |
| autoSTART | Als autoSTART is geactiveerd (On) kan het apparaat door een ademhaling (> 0,5 hPa) in het masker worden ingeschakeld en schakelt na 5 seconden zonder ademhaling automatisch uit. Schakel autoSTART op OFF om deze functie te deactiveren. |
| softPAP | Het apparaat daalt de therapiedruk in de standen 1 en 2 tijdelijk voor de overgang in de expiratie. De ademvergemakkelijking softPAP is geschikt voor patiënten die het uitademen tegen een hoge druk onaangenaam vinden. Schakel softPAP op OFF om deze functie te deactiveren. |
| Tijd | Hier kunt u de actuele tijd instellen. |
| Formaat tijdsweergave | Hier kunt u instellen of de tijd 0-24 uur (24h) of van 0-12 uur (12h) moet worden weergegeven. |

5.3 Infomenu / Bedrijfsuren uitlezen

Voorwaarde

Het apparaat is in de stand-by-modus.

1. Menutoets  indrukken.



2. Om het infomenu op te roepen:  indrukken.
3. Met de toetsen  of  naar de gewenste waarde navigeren:

| WEERGAVE | BETEKENIS |
|---------------|---|
| 0000 h | Totale bedrijfsuren van het apparaat |
| 1 d | Bedrijfsuren voor de laatste dag. |
| 7 d | Bedrijfsuren voor de laatste 7 dagen. |
| 28 d | Bedrijfsuren voor de laatste 28 dagen. |
| 182 d | Bedrijfsuren voor de laatste 182 dagen. |
| 366 d | Bedrijfsuren voor de laatste 366 dagen. |



- De gegevens worden alleen weergegeven als zij ook daadwerkelijk in het apparaat aanwezig zijn.
- Een therapiedag begint en eindigt telkens 's middags om 12 uur. Gegevens die van middernacht tot 12 uur worden geregistreerd, worden aan de vorige kalenderdag toegekend.

6 Hygiënische voorbereiding



WAARSCHUWING

Infectiegevaar bij hernieuwd gebruik van het apparaat!

Bij gebruik van het apparaat door meerdere patiënten kunnen infecties op de volgende patiënt worden overgedragen.

- ⇒ Bij hernieuwd gebruik van het apparaat: apparaat door de fabrikant of een geautoriseerde vakhandelaar hygiënisch laten voorbereiden.

6.1 Algemene aanwijzingen

- Draag bij de desinfectie een geschikte veiligheidsuitrusting.
- Neem de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectiemiddel in acht.
- Het apparaat is na de hygiënische voorbereiding door de erkende vakhandel geschikt voor hernieuwd gebruik bij verdere patiënten.

6.2 Reinigingstermijnen

| TERMIJN | ACTIVITEIT |
|---------------------|--|
| Wekelijks | Apparaat reinigen (zie „6.3 Adpparaat hygiënisch voorbereiden“, pagina 23) |
| | Ademslang reinigen (zie „6.4 Ademslang hygiënisch voorbereiden“, pagina 25) |
| Maandelijks | Luchtfilter reinigen (zie „6.3.1 Luchtfilter (grijze filter) reinigen“, pagina 24) |
| | Pollenfilter vervangen (zie „6.3.2 Optioneel pollenfilter (wit filter) vervangen“, pagina 24) |
| Elke 6 maanden | Luchtfilter vervangen |
| Jaarlijks | Ademslang vervangen |
| Indien noodzakelijk | In de klinische sector: Ademslang desinfecteren (zie „6.4 Ademslang hygiënisch voorbereiden“, pagina 25) |
| Bij patiëntwissel | Apparaat voor hernieuwd gebruik door de vakhandel hygiënisch laten voorbereiden. |

6.3 Apparaat hygiënisch voorbereiden



Gevaar voor letsel door elektrische schok!

Binnendringende vloeistoffen kunnen een kortsluiting tot gevolg hebben, de gebruiker verwonden en het apparaat beschadigen.

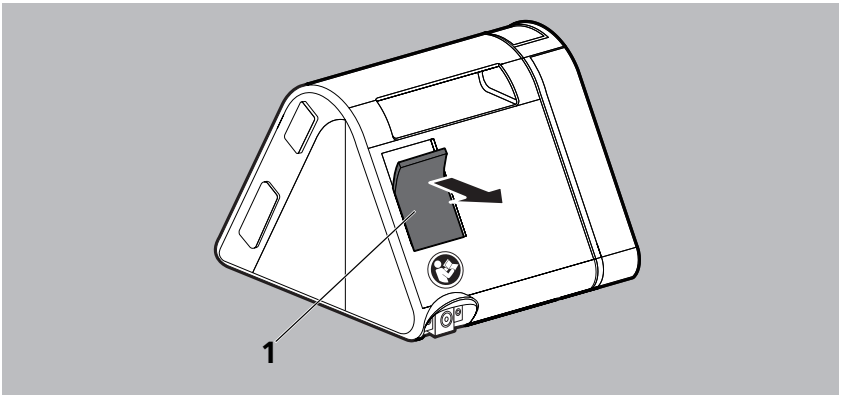
- ⇒ Apparaat voor de hygiënische voorbereiding van de stroomvoorziening loskoppelen.
- ⇒ Apparaat en componenten niet onderdompelen in vloeistoffen.
- ⇒ Geen vloeistoffen over het apparaat en componenten gieten.

1. Apparaat en componenten volgens de volgende tabel hygiënisch voorbereiden:

| ONDERDEEL | REINIGING | DESINFECTIE | STERILISATIE |
|---|---|--|-----------------|
| Behuizing incl. apparaatuitgang/-ingang | Vochtig afnemen: water of een mild zeepsopje gebruiken | Desinfecteren door afnemen (aanbeveling: terralin® protect of perform advanced Alcohol EP) | Niet toegestaan |
| Hoogglans oppervlakken op de behuizing | Vochtig afnemen: Water of milde zeep gebruiken; geen microvezeldoekje gebruiken | | |
| Netaansluitleiding en netadapter | Vochtig afnemen: water of een mild zeepsopje gebruiken | | |

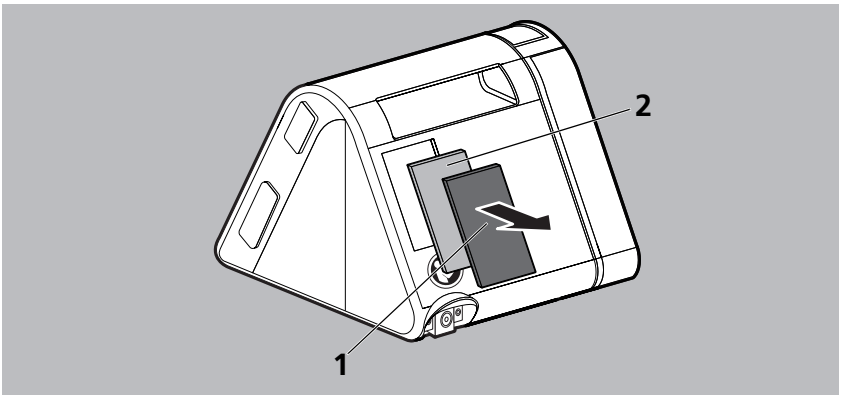
2. Masker, ademslang, luchtfilter en pollenfilter (indien aanwezig) vervangen.
3. Functiecontrole (zie „7 Functiecontrole“, pagina 25) uitvoeren.

6.3.1 Luchtfilter (grijze filter) reinigen



1. Luchtfilter **1** onder stromend water reinigen.
2. Luchtfilter **1** laten drogen.

6.3.2 Optioneel pollenfilter (wit filter) vervangen



1. Luchtfilter **1** verwijderen.
2. Wit pollenfilter **2** vervangen.
3. Luchtfilter **1** weer in de houder plaatsen.

6.4 Ademslang hygiënisch voorbereiden

LET OP

Materiaalschade door binnendringende vloeistoffen!

Binnendringende vloeistoffen kunnen het apparaat beschadigen.

⇒ Ademslang alleen volkomen droog gebruiken.

1. Ademslang volgens de volgende tabel hygiënisch voorbereiden.

| REINIGING | DESINFECTIE | STERILISATIE |
|-------------------------------|---|-----------------|
| Met warm water en afwasmiddel | Dompeldesinfectie (aanbeveling: gigasept FF®) | Niet toegestaan |

2. Ademslang met helder water afspoelen en grondig afschudden.
3. Ademslang drogen.



Wanneer u een verwarmbare ademslang gebruikt, let dan op de gebruiksaanwijzing van de ademslang.

7 Functiecontrole

Voer na ieder hygiënische voorbereiding, na ieder reparatie, echter tenminste iedere 6 maanden een functiecontrole uit.

1. Apparaat op uiterlijk herkenbare beschadigingen controleren.
2. Stekker en kabel op uiterlijk herkenbare beschadigingen controleren.
3. Componenten op correcte aansluiting aan het apparaat controleren.
4. Apparaat op de stroomvoorziening aansluiten en inschakelen (zie „4.1 Apparaat opstellen en aansluiten“, pagina 13).
5. Wanneer softSTART actief is: softSTART-toets  indrukken, om softSTART af te breken.
6. Opening van het ademmasker afsluiten.
7. Weergegeven druk in het display vergelijken met de voorgeschreven druk.
8. Wanneer een van de punten niet in orde is of de drukafwijking > 1 hPa is: Apparaat niet gebruiken en contact opnemen met uw vakhandel.

8 Storingen

Wanneer u storingen niet met behulp van de tabel kunt oplossen of indien onverwachte werkingen of gebeurtenissen optreden, neem dan contact op met de fabrikant of uw erkende vakhandel. Gebruik het apparaat niet verder, om grotere schade te voorkomen.

Een verklaring van de symbolen die op het display kunnen verschijnen, vindt u in de productbeschrijving (zie „3.4 Symbolen in het display“, pagina 11).

8.1 Storingen van het apparaat

| STORING/STORINGS-MELDING | OORZAAK | VERHELPEN |
|--|---|---|
| Geen loopgeluid, geen weergave in display. | Geen stroomvoorziening aanwezig. | Netaansluitleiding op veilige verbinding controleren. Functie van het stopcontact controleren. |
| De therapie kan niet door een ademhaling worden ingeschakeld. | Functie autoSTART niet geactiveerd. | Functie autoSTART activeren. |
| Het apparaat schakelt niet na het afnemen van het masker na ongeveer 5 seconden uit. | De functie autoSTART kan bij accessoires met hoge weerstand beperkt zijn. | Contact opnemen met de vakhandel. |
| softSTART kan niet ingeschakeld worden. | softATART-functie is geblokkeerd. | Vraag de arts of de functie kan worden vrijgeschakeld. |
| Apparaat bereikt de ingestelde doeldruk niet. | Luchtfilter verontreinigd. | Luchtfilter reinigen. Indien noodzakelijk: Filter vervangen (zie „6 Hygiënische voorbereiding“, pagina 22). |
| | Ademmasker on dicht. | Hoofdbanden zodanig instellen dat het masker dicht zit. Indien nodig: defect masker vervangen. |

8.2 Displaymeldingen

Als op het display de melding **Err (xxx)**, zoek dan in de tabel naar de weergegeven foutcode. Verhelp de storing volgens de beschrijving.

| FOUTCODE | ORZAAK | VERHELPEN |
|-----------------------|---|--|
| (108) | Apparaat heeft de opgeslagen tijd verloren. | .vakhandel contacteren en apparaat laten repareren. |
| (204) | Ademluchtbevochtig er functioneert niet correct. | Ademluchtbevochtiger van het apparaat verwijderen en opnieuw aansluiten. Als de melding verder wordt weergegeven, erkende vakhandel contacteren en apparaat en ademluchtbevochtiger laten controleren. |
| (601), (610) of (609) | Foutieve SD-kaart | SD-kaart verwijderen en opnieuw invoeren. Als de melding nog steeds wordt weergegeven, de SD-kaart vervangen. |
| (603) | SD-kaart vol | Gegevens van de SD-kaart wissen / Nieuwe SD-kaart gebruiken. |
| (701) | Lekkage aan de ademluchtbevochtig er of de afdekking aan de zijkant | Ademluchtbevochtiger of afdekking aan de zijkant van het apparaat verwijderen en opnieuw aansluiten. Als de melding verder wordt weergegeven, erkende vakhandel contacteren en apparaat en ademluchtbevochtiger laten controleren. |
| Alle andere foutcodes | Problemen in de elektronica | Apparaat van de stroomvoorziening loskoppelen en opnieuw aansluiten (zie 4.1, p. 13). Als de melding verder wordt weergegeven, erkende vakhandel contacteren en apparaat en ademluchtbevochtiger laten controleren. |

9 Onderhoud

Het apparaat is bedoeld voor een levensduur van 6 jaar.

Bij regelmatig gebruik is het apparaat binnen deze periode onderhoudsvrij.

Voor een gebruik van het apparaat na deze periode is de controle van het apparaat door een erkende vakhandelaar noodzakelijk.

10 Opslag

Bewaar het apparaat volgens de voorgeschreven omgevingsvoorwaarden. Reinig het apparaat voor de opslag.

11 Verwijderen van afvalstoffen



Verwijder het product en de aanwezige batterij niet met het huisvuil. Voor een vakkundige verwijdering kunt u terecht bij een erkend gecertificeerd verwerkingsbedrijf voor elektronische apparaten. Het adres van een dergelijk bedrijf kunt u opvragen bij de betreffende milieu-instantie of uw gemeente.

De verpakking van het apparaat (karton en inlegdelen) kunt u als oud papier verwijderen.

12 Bijlage

12.1 Technische gegevens

12.1.1 Apparaat

| SPECIFICATIE | APPARAAT |
|---|--|
| Productklasse volgens 93/42/EEG | IIa |
| Afmetingen B x H x D in cm | 17 x 13,5 x 18 |
| Gewicht | 1,34 kg |
| Temperatuurbereik - Werking - Opslag | +5 °C tot +40 °C -25 °C tot +70 °C |
| Rel. vochtigheid, niet condensierend bij - Werking - Opslag | 10% tot 93% 10% tot 95% |
| Luchtdrukgebied | 700 hPa tot 1060 hPa, komt overeen met een hoogte van 3000 m boven NAP |
| Aansluitdiameter ademslang in mm | 19,5 (passend voor standaardconus) |
| Elektrisch vermogen | Max. 40 VA |
| Systeeminterface | 24 V DC Max. 5 VA |
| Stroomopname tijdens werking (therapie) | |
| 230 V | 0,13 A |
| 115 V | 0,22 A |
| in de standby-modus | |
| 230 V | 0,036 A |
| 115 V | 0,053 A |

| SPECIFICATIE | APPARAAT |
|--|---|
| Classificatie volgens DIN EN 60601-1-11: Bescherming tegen elektrische schokken | Beschermklasse II |
| Beschermingsgraad tegen elektrische schokken | Type BF |
| Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water en vaste deeltjes | IP21 |
| Classificatie volgens DIN EN 60601-1: Bedrijfssoort | Permanente werking |
| Toegepast onderdeel | Ademmasker |
| Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) overeenkomstig DIN EN 60601-1-2 Radio-ontstoring Radiostoringsbestendigheid | De testparameters en grenswaarden kunnen desgewenst bij de fabrikant worden aangevraagd. EN55011 B IEC61000-4 deel 2 tot 6, deel 11, deel 8 IEC61000-3 deel 2 en 3 |
| Gemiddeld geluidsdrukniveau/werking conform ISO 80601-2-70 | Ca. 26 dB(A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluidsdrukniveau van 34 dB(A)) |
| Gemiddeld geluidsdrukniveau/werking conform ISO 80601-2-70 met adempluchtbevochtiging | Ca. 27,5 dB(A) bij 10 hPa (komt overeen met een geluidsdrukniveau van 35,5 dB(A)) |
| CPAP-bedrijfsdrukbereik | 4 hPa tot 20 hPa |
| Drukprecisie | 0,5 hPa \pm 3% van de meetwaarde |
| P Lim _{max} (maximale druk in geval van storing) | \leq 40 hPa |

| SPECIFICATIE | APPARAAT | |
|---|--|---|
| Maximumdebiet conform ISO 80601-2-70 Testdrukken: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Aan de patiënten-aansluitleiding gemeten druk bij een flow van 40 l/min 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa | Aan de patiënten-aansluitleiding aanwezig gemiddeld debiet 160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min** |
| | Bij 700 hPa omgevingsdruk reduceren de waarden met * -10% ** - 50% | |
| Verwarming van de ademlucht | Max. +3 °C | |
| Stabiliteit van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) bij 10 ademhalingen/min. conform ISO 80601-2-70 bij 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Met ademslang en ademluchtbevochtiger $\Delta p \leq 0,3$ 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 | Met ademslang, zonder ademluchtbevochtiger $\Delta p \leq 0,3$ 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 |
| Stabiliteit van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) bij 15 ademhalingen/min. conform ISO 80601-2-70 bij 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Met ademslang, met ademluchtbevochtiger $\Delta p \leq 0,4$ 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 | Met ademslang, zonder ademluchtbevochtiger $\Delta p \leq 0,4$ 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 |

| SPECIFICATIE | APPARAAT | |
|---|---|--|
| Stabiliteit van de dynamische druk (nauwkeurigheid op korte termijn) bij 20 ademhalingen/min. conform ISO 80601-2-70 bij 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa | Met ademslang, met ademluchtbevochtiger $\Delta p \leq 0,6$ 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* | Met ademslang, zonder ademluchtbevochtiger $\Delta p \leq 0,6$ 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* |
| | *Bij 700 hPa omgevingsdruk bedraagt $\Delta p \leq 1,6$ hPa | |
| Stabiliteit van de statische druk (nauwkeurigheid op lange termijn) conform ISO 80601-2-70 | $\Delta p < 0,25$ hPa | |
| Aanbevolen maximale extra zuurstofdoorstroming | 15 l/min | |
| Pollenfilter tot 1 μm tot 0,3 μm | Filterklasse E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 % | |
| Standtijd pollenfilter | ca. 250 h | |
| SD-kaart | Grote geheugen 2 GB tot 32 GB toepasbaar, interface compatibel met SD physical layer version 2.0 | |

TOLERANTIES VOOR MEETWAARDEN

| | |
|-------------------------------------|---|
| Druk: | $\pm 0,75$ % van de meetwaarde of $\pm 0,1$ hPa |
| Flow: | ± 2 % van werkelijke waarde |
| Temperatuur: | $\pm 0,3$ °C |
| Geluidruk- en geluidvermogensniveau | ± 2 dB(A) |

Alle delen van het apparaat zijn vrij van latex.

Wijzigingen van de constructie voorbehouden.

Alle flow- en volumewaarden bepaald onder STPD-voorwaarden.

De apparaten van het type WM 090 TD gebruiken de volgende open source software: FreeRTOS.org

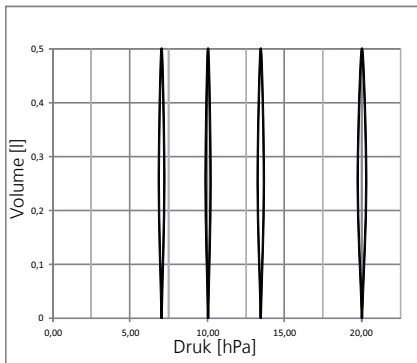
De software van dit apparaat bevat code die onderhevig is aan de GPL. U ontvangt de GPL-SourceCode en de GPL op aanvraag.

12.1.2 Technische gegevens netadapter

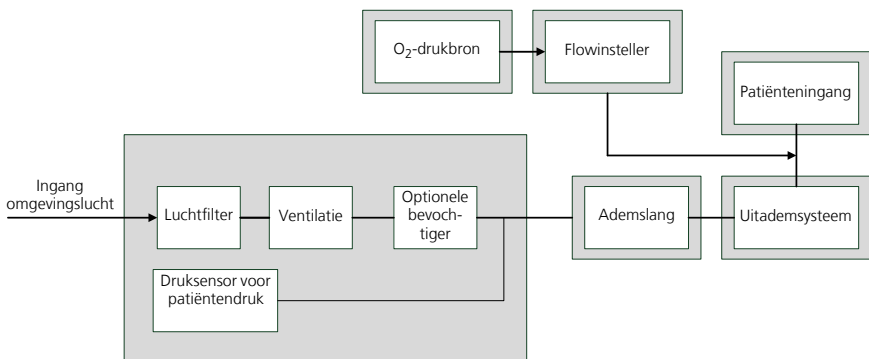
| SPECIFICATIE | NETADAPTER |
|---------------------------|---------------|
| Maximaal uitgangsvermogen | 60 W |
| Ingangsspanning | 100 V - 240 V |
| Frequentie | 47 Hz - 63 Hz |

12.1.3 Druk-volume-curve

p-V-curve bij AV=0,5l en f=20/min



12.1.4 Pneumatisch schema



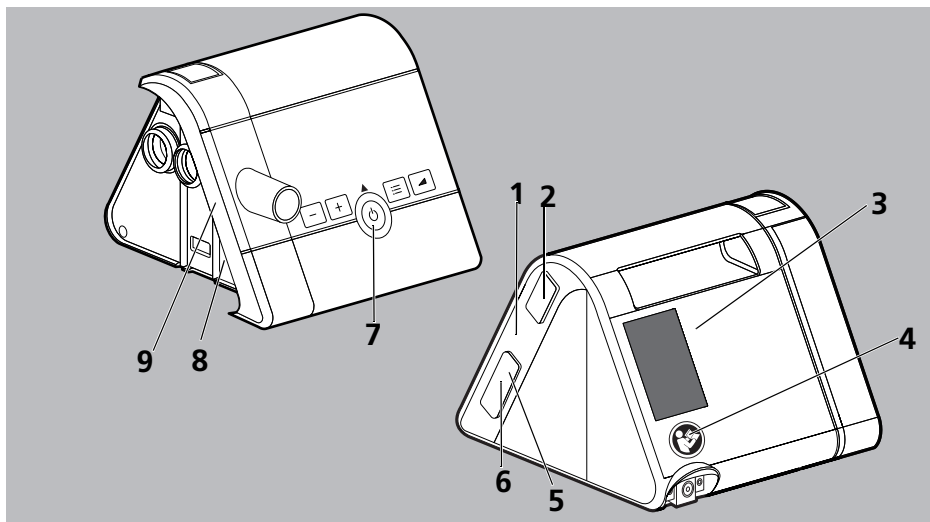
12.1.5 Veiligheidsafstanden

AANBEVOLEN VEILIGHEIDSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE HF-TELECOMMUNICATIEAPPARATEN (BIJV. MOBIELE TELEFOON) EN HET APPARAAT

| Nominaal vermogen van het HF-apparaat in W | Veilige afstand afhankelijk van de zendfrequentie in m | | | |
|--|--|---------------------------------------|------------------|-------------------|
| | 150 kHz - 80 MHz buiten de ISM-banden | 150 kHz - 80 MHz binnen de ISM-banden | 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 Markeringen en symbolen

12.2.1 Markeringen op het apparaat






| NR. | SYMBOOL | BESCHRIJVING |
|------|---------|---|
| 1 | SN | Serienummer van het apparaat |
| | | Bouwjaar |
| 2, 8 | | Gebruiksaanwijzing in acht nemen |
| 3 | | Ingang van het apparaat: Inlaat ruimtelucht |
| 4 | | Gebruiksaanwijzing opvolgen. |
| 5 | | Invoer voor de SD-kaart |
| 6 | | USB-aansluiting (optioneel) |
| 7 | | Aan-uit: Kenmerkt de aan-uit-toets |




APPARAATPLAATJE AAN DE ONDERKANT VAN HET APPARAAT

| | |
|---|--|
| TYP | Typeaanduiding van het apparaat |
| IP21 | Beschermingsgraad tegen vaste vreemde deeltjes. Het apparaat is tegen druiwater beschermd. |
|  | Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Apparaat met beschermingsklasse II |
|  | Apparaat niet bij het huisvuil verwijderen. |
|  | Geschikt voor gebruik in vliegtuigen. Voldoet aan RTCA/DO-160G paragraaf 21, categorie M. |
|  | Toegepast onderdeel type BF |
|  | Fabrikant |
| CE 0197 | CE-markering (bevestigt dat het apparaat voldoet aan de geldende Europese richtlijnen) |

12.2.2 Markeringen op het apparaatplaatje van de netadapter

| SYMBOOL | BESCHRIJVING |
|---|--|
| INPUT | Ingangsspanning |
| OUTPUT: --- | Uitgangsspanning / gelijkspanning |
|  | Alleen bestemd voor gebruik in gesloten ruimtes. |
|  | Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Apparaat met beschermingsklasse II |
|  | Apparaat niet bij het huisvuil verwijderen. |
| CE | CE-markering (bevestigt dat het apparaat voldoet aan de geldende Europese richtlijnen) |

12.2.3 Markeringen op de verpakkingen van apparaat en accessoires

| SYMBOOL | BESCHRIJVING |
|---|---|
|  | Toegestane temperatuur voor opslag: -25 °C tot +70 °C |
|  | Toegestane luchtvochtigheid voor opslag: 10 % tot 95 % relatieve luchtvochtigheid |
|  | Alleen voor één patiënt gebruiken. |

12.3 Omvang van de levering

Een actuele lijst met leveringsomvang en kunt u vinden op de website van de fabrikant of opvragen bij uw vakhandelaar.

Standaard zijn in de omvang van de levering de volgende onderdelen inbegrepen:

| ONDERDEEL | ARTIKELNUMMER |
|---------------------|---|
| Basisapparaat | Varieert afhankelijk van de apparaatvariant |
| Ademslang | WM 24445 |
| Netaansluitleiding | WM 24133 |
| Netadapter | WM 24480 |
| Set, 2 luchtfilters | WM 29928 |
| SD-kaart | WM 29794 |
| Gebruiksaanwijzing | WM 68203 |

12.4 Accessoires en reserveonderdelen

Een actuele lijst met accessoires en reserveonderdelen kunt u vinden op de website van de fabrikant of opvragen bij uw vakhandelaar.

12.5 Garantie

Löwenstein Medical verleent de klant van een nieuw origineel Löwenstein Medical-product en een door Löwenstein Medical gemonteerd reserveonderdeel een beperkte fabrikantegarantie overeenkomstig de geldende garantievoorwaarden voor het desbetreffende product en de onderstaande garantieperiode vanaf koopdatum. De garantievoorwaarden kunt u vinden op de website van de fabrikant. Desgewenst sturen wij u de garantievoorwaarden ook toe.

Neem in geval van garantie contact op met de vakhandel.

| PRODUCT | GARANTIEPERIODE |
|--|-----------------|
| Löwenstein Medical-apparaten inclusief accessoires (uitzondering: maskers) voor de slaapdiagnose, thuisbeademing, zuurstofmedicatie en spoedeisende hulp | 2 jaar |

| PRODUCT | GARANTIEPERIODE |
|--|------------------------|
| Maskers inclusief accessoires, accu's, batterijen (indien niet anders in de technische documenten aangegeven), sensoren, slangensystemen | 6 maanden |
| Producten voor eenmalig gebruik | Geen |

12.6 Verklaring van overeenkomst

Hiermee verklaart Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Duitsland, de fabrikant van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven apparaten, dat het product voldoet aan de overeenkomstige voorschriften van de richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen. De volledige tekst van de verklaring van overeenstemming vindt u op de website van de fabrikant.

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



gba10393nl1605

