



prisma SMART

prisma SOFT

Аппараты для лечения нарушений дыхания во сне

Оглавление

1	Введение	4
1.1	Назначение	4
1.2	Описание функций	4
1.3	Квалификация пользователей	4
1.4	Показания	4
1.5	Противопоказания	5
1.6	Побочные действия	5
2	Безопасность	6
2.1	Правила безопасности	6
2.2	Общие указания	7
2.3	Предупреждения в данном документе	8
3	Описание изделия	9
3.1	Общий вид	9
3.2	Состояния аппарата	10
3.3	Панель управления	10
3.4	Символы на дисплее	11
3.5	Принадлежности	12
4	Подготовка и управление аппаратом	13
4.1	Установка и подключение аппарата	13
4.2	Начало терапии	15
4.3	Окончание терапии / выключение аппарата	16
4.4	Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха	16
4.5	Проверка маски	17
4.6	Включение и выключение функции плавного пуска	17
4.7	Использование SD-карты (опция)	18
5	Настройки меню	20
5.1	Принцип действия кнопок	20
5.2	Меню настройки	20
5.3	Информационное меню / считывание часов работы	22

6	Гигиеническая обработка	23
6.1	Общие указания	23
6.2	Сроки очистки	23
6.3	Гигиеническая обработка аппарата	24
6.4	Гигиеническая обработка дыхательной трубки	26
7	Контроль исправности	26
8	Неисправности	27
8.1	Неисправности аппарата	27
8.2	Сообщения на дисплее	28
9	Обслуживание	29
10	Хранение	29
11	Утилизация	29
12	Приложение	30
12.1	Технические данные	30
12.2	Обозначения и символы	35
12.3	Комплект поставки	37
12.4	Принадлежности и запасные части	38
12.5	Гарантия	38
12.6	Сертификат соответствия	38

1 Введение

1.1 Назначение

Терапевтические аппараты WM 090 TD с контролем давления без функции жизнеобеспечения предназначены для неинвазивной терапии нарушений дыхания во время сна посредством маски. Аппараты используются для лиц с массой тела от 30 кг. Режим CPAP может быть использован для пациентов, начиная с 3-летнего возраста. Аппарат разрешается применять только по назначению врача. Режим (auto)CPAP создает положительное давление в дыхательных путях для терапии обструкционной остановки дыхания во время сна у пациентов со спонтанным дыханием. Аппараты WM 090 TD используются в больничных учреждениях и в домашних условиях. В домашних условиях аппараты можно также брать с собой в поездки.

1.2 Описание функций

Турбина всасывает окружающий воздух через фильтр и подает его с терапевтическим давлением через систему трубок и средство доступа для искусственной вентиляции легких к пациенту. Панель управления служит для индикации и настройки имеющихся параметров. Терапевтические данные сохраняются на SD-карте и могут быть проанализированы компьютерным программным обеспечением.

1.3 Квалификация пользователей

Лицо, управляющее аппаратом, в данной инструкции по пользованию называется пользователем. Пациентом является лицо, подвергаемое терапии.

Являясь оператором или пользователем, Вы обязаны знать, как пользоваться данным медицинским изделием. Оператор отвечает за обеспечение совместимости аппарата и всех подключенных перед использованием его на пациенте компонентов или принадлежностей.

При передаче пациенту лечащий врач или персонал больницы обязан проинструктировать пациента относительно функций аппарата.

1.4 Показания

prisma SOFT

Терапевтический аппарат CPAP для терапии пациентов с обструкционной остановкой дыхания во время сна и потребностью в постоянном давлении воздуха.

prisma SMART

Терапевтический аппарат APAP для терапии пациентов с обструкционной остановкой дыхания во время сна и потребностью в переменном давлении воздуха.

Терапевтическое давление автоматически адаптируется к потребности в давлении воздуха у пациента.

1.5 Противопоказания

Известны следующие противопоказания – в каждом отдельном случае решение о применении аппарата принимает лечащий врач. Угрожающие ситуации до сих пор не наблюдались.

Сердечная декомпенсация, сильные нарушения сердечного ритма, тяжелая форма гипотонии, особенно в сочетании с внутрисосудистым снижением объема, сильное носовое кровотечение, значительный риск тяжелых легочных заболеваний (например, хроническое обструктивное заболевание легких), пневмоторакс или пневмомедиастинум, пневмоэнцефалит, черепная травма, состояние после операции на мозг и после хирургического вмешательства в гипофиз или после операции на среднем или внутреннем ухе, острое воспаление околоносовой пазухи (синусит), воспаление среднего уха (отит) или перфорация барабанной перепонки, дегидратация.

1.6 Побочные действия

При кратковременном или длительном пользовании аппаратом возможны следующие нежелательные побочные явления: Следы надавливания на лице от дыхательной маски и лобовой прокладки, покраснения кожи лица, сухость во рту, в носу или в гортани, чувство давления в придаточных полостях носа, раздражение соединительной оболочки глаз, опадание воздуха в желудочно-кишечный тракт («вздутие желудка»), носовое кровотечение, ухудшение слуха.

Эти побочные действия являются общими и не обусловлены конкретно применением аппаратов типа WM 090 TD.

2 Безопасность

2.1 Правила безопасности

2.1.1 Обращение с аппаратом, компонентами и принадлежностями

Если аппарат поврежден или его функции ограничены, возможно травмирование пациента, пользователя и окружающих лиц.

- ⇒ Пользоваться аппаратом и компонентами разрешается только при отсутствии на них внешних повреждений.
- ⇒ Регулярно необходимо контролировать работу аппарата (см. «7 Контроль исправности», стр. 26).
- ⇒ Используйте аппарат только в пределах предписанных окружающих условий (см. «12.1 Технические данные», стр. 30).
- ⇒ Не пользуйтесь повторно одноразовыми изделиями. Одноразовые изделия могут быть загрязнены и/или возможно нарушение их функций.
- ⇒ Попадание воды и грязи в аппарат может стать причиной его повреждения.
- ⇒ Транспортируйте аппарат только с установленной крышкой.
- ⇒ Транспортируйте аппарат в соответствующей сумке для перевозки.
- ⇒ Не транспортируйте и не опрокидывайте аппарат с наполненным увлажнителем вдыхаемого воздуха.
- ⇒ Используйте серый воздушный фильтр.
- ⇒ Если потребуется, используйте белый фильтр тонкой очистки (дополнительные принадлежности).

2.1.2 Энергоснабжение

Пользование аппаратом вне предписанных параметров энергоснабжения может привести к травмам пользователя и повреждениям аппарата.

- ⇒ Работа аппарата разрешается только с имеющимся в комплекте блоком питания при напряжениях от 100 до 240 В.
- ⇒ Для работы с напряжением 12 или 24 В используйте адаптер переменного тока.
- ⇒ Обеспечьте постоянный свободный доступ к сетевому штекеру и сети электропитания.

2.1.3 Обращение с кислородом

Ввод кислорода без специального защитного устройства может стать причиной пожара и травм.

- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию системой ввода кислорода.
- ⇒ Устанавливайте источники кислорода на расстоянии более 1 м от аппарата.
- ⇒ По окончании терапии прекратите подачу кислорода и оставьте аппарат работать на короткое время, чтобы вытеснить из аппарата остаток кислорода.

2.2 Общие указания

- При использовании изделий сторонних изготовителей возможна несовместимость с аппаратом. Имейте в виду, что в подобных случаях любые гарантийные права и ответственность изготовителя теряют силу, если используются не рекомендованные в инструкции по пользованию принадлежности и нефирменные запасные части.
- Поручайте работы по ремонту, техническому обслуживанию и профилактическому уходу изготовителю или конкретно уполномоченным ею специалистам.
- Подключайте к данному аппарату только приборы и модули, допущенные согласно данной инструкции по пользованию. Аппараты и приборы должны отвечать соответствующему стандарту на изделия. Устанавливайте немедицинские приборы вне зоны пациента.
- Применительно к терапевтическому аппарату действуют особые меры предосторожности по ЭМС (электромагнитной совместимости). Обеспечьте между аппаратом и приборами-источниками ВЧ-излучения (например, мобильными телефонами) рекомендованные безопасные расстояния (см. «12.1.5 Защитные расстояния», стр. 35), чтобы избежать неисправностей в работе.
- При использовании нагревателя трубки в сочетании с аппаратом в отверстии для подключения пациента немного повышается температура.
- Пользователь несет ответственность за определение настроек терапевтического давления индивидуально для каждого пациента применительно к используемой конфигурации аппарата.
- Пользователь обязан регулярно проверять действенность терапевтических настроек.
- Чтобы предотвратить инфекцию или бактериальное заражение, соблюдайте положения раздела по гигиенической обработке (см. «6 Гигиеническая обработка», стр. 23).
- Содержите терапевтический аппарат вне досягаемости детей и домашних животных. Храните терапевтический аппарат при транспортировке и в периоды неиспользования в сумке для перевозки.

2.3 Предупреждения в данном документе

Предупреждения обозначают информацию, служащую для безопасности пользователя.

Предупреждения приведены в описаниях действий перед этапом, в котором заключена опасность для людей или предметов.



ОСТОРОЖНО!

Обозначает чрезвычайно опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой тяжкие необратимые или смертельные травмы.



ВНИМАНИЕ!

Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой легкие или средней тяжести травмы.



УВЕДОМЛЕНИЕ!

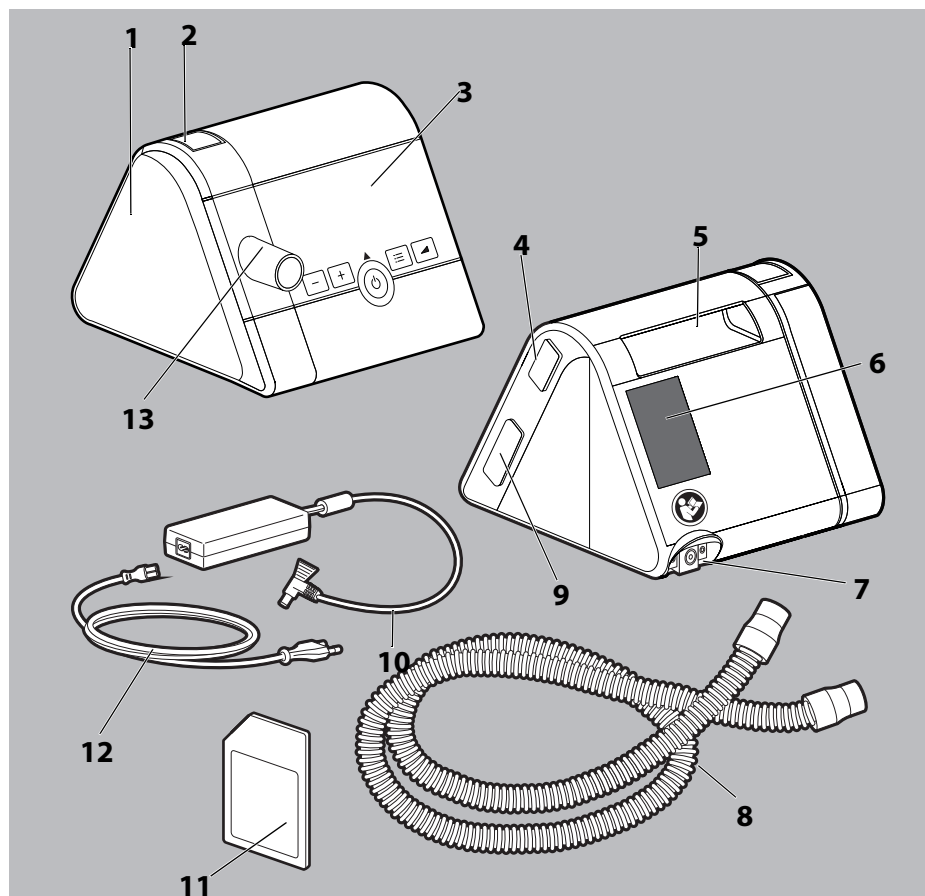
Обозначает опасную ситуацию. Несоблюдение данного указания может повлечь за собой материальный ущерб.



Обозначает полезные указания в описаниях действий.

3 Описание изделия

3.1 Общий вид



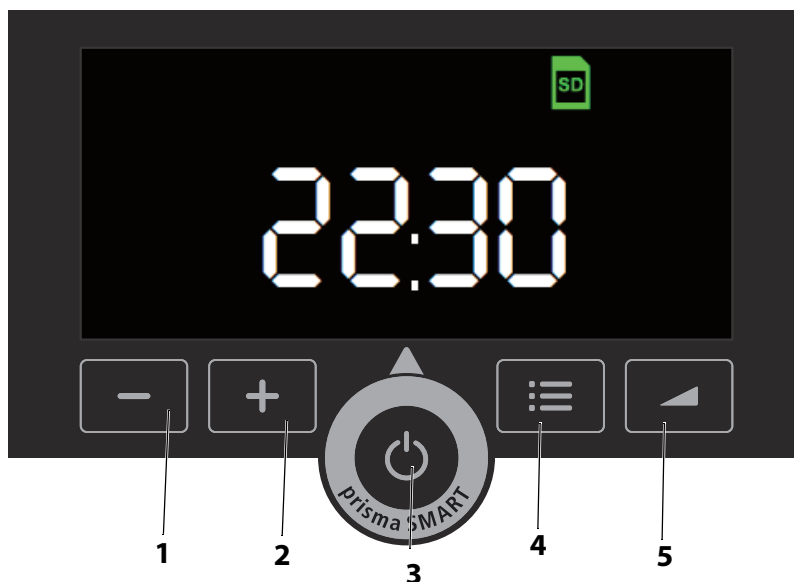
- 1 Присоединительный патрубок увлажнителя с крышкой
- 2 Клавиша отпираия
- 3 Панель управления с дисплеем
- 4 Разъем для подключения модуля связи
- 5 Ручка для переноски
- 6 Отсек фильтра
- 7 Разъем для подключения сетевого кабеля
- 8 Дыхательная трубка со штуцером для подключения дыхательной маски

- 9 Гнездо SD-карты
- 10 Блок питания
- 11 SD-карта
- 12 Сетевой кабель
- 13 Выходной патрубок аппарата

3.2 Состояния аппарата

- **Вкл.:** Выполняется терапия.
- **Дежурный режим:** Вентилятор выключен, но при коротком нажатии кнопки включения/выключения сразу готов к работе. Настройки аппарата могут быть выполнены в дежурном режиме.
- **Выкл.:** Электропитание аппарата выключено. Настройки невозможны, дисплей остается темным.

3.3 Панель управления



- 1 -кнопка*
- 2 -кнопка*
- 3 Кнопка включения/выключения*
- 4 Кнопка меню*

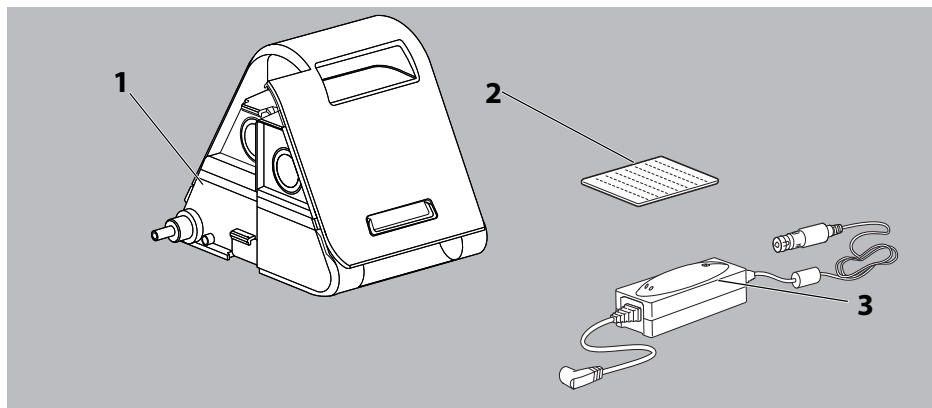
5 Кнопка плавного пуска*

- * Кнопки аппарата могут иметь различные функции. Если на дисплее поверх кнопки имеется символ, то кнопка принимает функцию соответствующего символа. Если поверх кнопки символ отсутствует, кнопка сохраняет свою первоначальную функцию.

3.4 Символы на дисплее

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Оранжевый символ: задействовано меню врача. Белый символ: параметр для пациента доступен.
	Параметр для пациента заблокирован.
	Информационное меню
	Меню настройки
	Символ плавного пуска
	Зеленый символ: SD-карта вставлена. Если символ мигает, идет запись данных на SD-карту.
	Оранжевый символ: Ошибка SD-карты
	Индикация утечки. Маска или трубка негерметичны.
	Белый символ: Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен.
	Зеленый символ: Увлажнитель вдыхаемого воздуха включен.
	Назад к начальному экрану
	Отменить
	Следующий пункт меню
	Предыдущий пункт меню
	Подтверждает текущий выбор.
	Выбор успешно принят.

3.5 Принадлежности



- 1** Увлажнитель вдыхаемого воздуха
- 2** Фильтр тонкой очистки (белый)
- 3** Адаптер постоянного тока 12-24 В

4 Подготовка и управление аппаратом

4.1 Установка и подключение аппарата



Опасность травмирования вследствие загрязнения и инфицирования системы трубок пациента!

Из загрязненной или инфицированной системы трубок пациента загрязнения или инфекции могут попасть в организм следующего пациента.

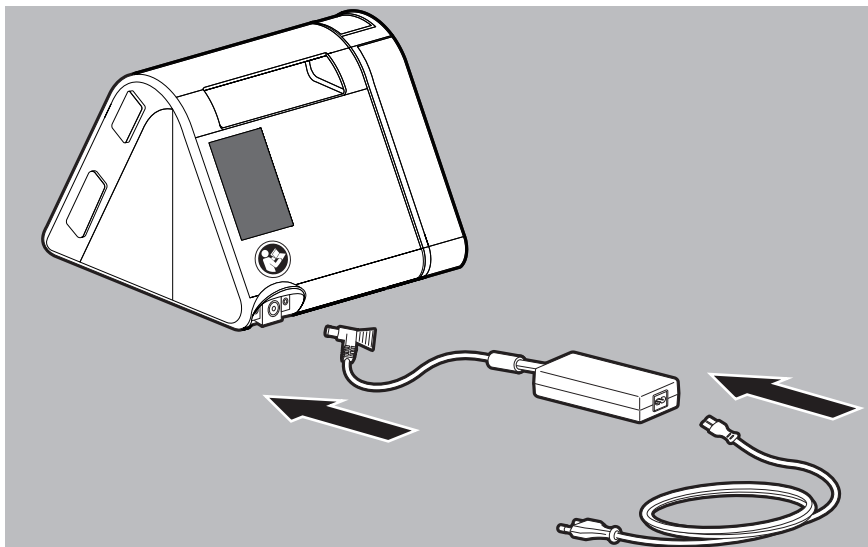
- ⇒ Не подвергайте повторной обработке системы трубок одноразового пользования.
 - ⇒ Выполняйте надлежащую гигиеническую обработку систем трубок многократного пользования.
-

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате перегрева!

Чрезмерные температуры могут привести к перегреву аппарата и его повреждению.

- ⇒ Не накрывайте аппарат и блок питания материей (например, одеялом).
 - ⇒ Не используйте аппарат вблизи отопительных приборов.
 - ⇒ Не подвергайте аппарат прямому воздействию солнечных лучей.
 - ⇒ Не используйте аппарат в сумке для перевозки.
-



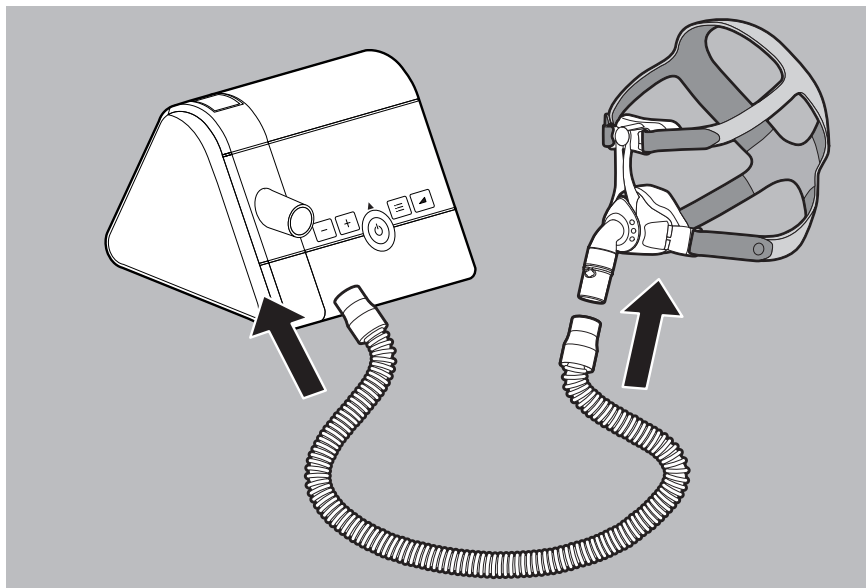
1. Подсоедините блок питания к аппарату.
2. Соедините сетевой кабель с блоком питания и розеткой.
На короткое время отображаются часы работы аппарата. Аппарат переключается в дежурный режим.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате неправильного положения дыхательной трубки!

Неправильное положение дыхательной трубки может стать причиной травмирования пациента.

- ⇒ Ни в коем случае не укладывайте дыхательную трубку вокруг шеи.
- ⇒ Не зажимайте дыхательную трубку.



3. Установите дыхательную трубку на выходной патрубок аппарата.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность задохнуться в результате использования рото-носовых масок без выдыхательной системы!

При использовании рото-носовых масок без выдыхательной системы концентрация CO_2 может возрасти до критических значений и представлять угрозу для пациента.

- ⇒ При отсутствии встроенной выдыхательной системы используйте рото-носовые маски с внешней выдыхательной системой.
- ⇒ Соблюдайте инструкцию по пользованию выдыхательной системой.

4. Соедините маску с дыхательной трубкой (см. инструкцию по пользованию дыхательной маской).



Надлежащее положение маски на лице пациента имеет большое значение для единообразной работы аппарата.

4.2 Начало терапии

Условие

Аппарат установлен и подключен (см. «4.1 Установка и подключение аппарата», стр. 13).

1. Если дисплей темный: коротко нажмите любую кнопку. Аппарат переключается в дежурный режим.
2. Коротко нажмите кнопку включения/выключения .

или

Если задействована функция автоматического пуска: сделайте выдох в маску. На дисплее появляется текущее терапевтическое давление. Начинается терапия.



Дополнительная информация о функции автоматического пуска (см. «5 Настройки меню», стр. 20).

4.3 Окончание терапии / выключение аппарата

1. Коротко нажмите кнопку включения/выключения .

или

Если задействована функция автоматического пуска: снимите маску.

Аппарат покажет часы терапии текущего дня и затем переключится в дежурный режим.



Для экономии энергии можно днем вынимать сетевой штекер из розетки.

4.4 Настройка увлажнителя вдыхаемого воздуха

Условие

Увлажнитель вдыхаемого воздуха подключен и наполнен водой (см. инструкцию по пользованию увлажнителем вдыхаемого воздуха). На дисплее отображается символ  увлажнителя.

1. Начать терапию (см. «4.2 Начало терапии», стр. 15).
Увлажнитель вдыхаемого воздуха включается автоматически. Символ  увлажнителя становится зеленым.
2. Чтобы повысить степень увлажнения: -нажать кнопку.
3. Чтобы уменьшить степень увлажнения: -нажать кнопку.
4. Чтобы выключить увлажнитель: -нажимать кнопку, пока на дисплее не появится .
 - Оптимальная степень Увлажнения зависит от температуры помещения и влажности воздуха. Если у вас по утрам наблюдается сухость дыхательных путей, значит настроена слишком низкая теплопроизводительность. Если к утру в дыхательной трубке образуется конденсат, значит настроена слишком высокая теплопроизводительность.
 - Если уровень воды в увлажнителе вдыхаемого воздуха слишком низкий, аппарат автоматически выключает увлажнитель вдыхаемого воздуха.
 - Если символ увлажнителя мигает, вам нужно наполнить увлажнитель вдыхаемого воздуха водой (см. инструкцию по пользованию увлажнителем вдыхаемого воздуха).



4.5 Проверка маски

Условие

выполняется терапия.

1. Нажмите кнопку меню .



2. Чтобы начать проверку маски: нажмите кнопку .
На дисплее отображается оставшееся время и давление для проверки маски.
3. При необходимости: нажмите кнопку  или , чтобы изменить давление для проверки маски.
4. Проверьте герметичность маски.
Оптимальное положение маски: зеленая галочка .
Среднее положение маски: горит оранжевый индикатор утечки .
Плохое положение маски: индикатор утечки  мигает.
5. При необходимости: подогнуть маску.
6. Подождите, пока аппарат закончит проверку маски.
или
нажмите кнопку .

4.6 Включение и выключение функции плавного пуска

Условие

Выполняется терапия. Функция плавного пуска задействована врачом.

Если задействована функция плавного пуска, при каждом запуске терапии аппарат включается автоматически.

1. Коротко нажмите кнопку плавного пуска , чтобы включить режим плавного пуска вручную.



На дисплее отображается оставшееся время и текущее давление плавного пуска.

2. Коротко нажмите кнопку плавного пуска , чтобы выключить режим плавного пуска.



- Если нажать кнопку плавного пуска  в дежурном режиме, аппарат открывает меню пациента, и можно изменить время плавного пуска ([см. «5.2 Меню настройки», стр. 20](#)).
- Чтобы отключить функцию плавного пуска, установите время плавного пуска на **OFF**.

4.7 Использование SD-карты (опция)

Если вставлена SD-карта, аппарат автоматически сохраняет на ней терапевтические данные. SD-карта не является обязательной для работы аппарата.

Условие

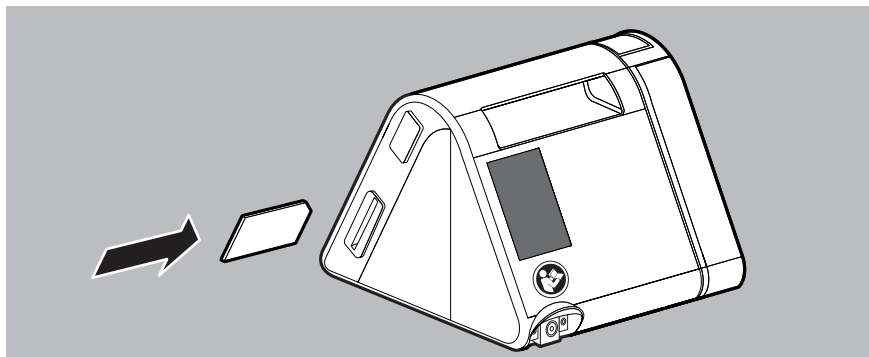
Аппарат находится в дежурном режиме.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Потеря данных при сбое электропитания!

Если в процессе сохранения данных аппарат будет отсоединен от сети питания, возможна потеря данных.

- ⇒ В процессе сохранения данных (символ SD-карты  мигает) не отключайте электропитание прибора.



1. Вставьте SD-карту в гнездо SD-карты с фиксацией до щелчка. На дисплее появляется символ SD-карты .
2. Чтобы вынуть SD-карту, коротко нажмите на нее и выньте SD-карту. Обратите внимание: не вынимайте SD-карту, когда символ SD-карты  мигает.

5 Настройки меню

5.1 Принцип действия кнопок



Кнопки аппарата могут иметь различные функции. Если на дисплее над кнопкой имеется символ (например,  над кнопкой плавного пуска), то кнопка принимает функцию соответствующего символа. Если над кнопкой символа нет (например, у кнопки ), кнопка сохраняет свою первоначальную функцию.

5.2 Меню настройки

5.2.1 Навигация в меню

Условие

Аппарат находится в режиме ожидания.

1. Нажмите кнопку меню .



2. Чтобы вызвать меню настройки:  нажать.
3. Выполнение настроек в меню.

ФУНКЦИОНАЛЬ- НАЯ КНОПКА	ОПИСАНИЕ
	Перелистывание в меню вперед
	Перелистывание в меню назад
	Увеличение значения
	Уменьшение значения
	Подтверждение значения
	Отмена значения
	Выход из меню. Возврат к начальному экрану.

5.2.2 Структура меню

Можно выполнить настройку следующих параметров при условии, что их настройка разрешена для вас врачом:

ПАРАМЕТР	ОПИСАНИЕ
Плавный пуск (t)	Здесь можно установить период времени, в течение которого дыхательное давление возрастает до терапевтического давления в режиме плавного пуска. Если эту функцию невозможно выбрать, ее настройка должна быть разрешена врачом или специалистом торговой фирмы.
Автоматический пуск	Если задействована функция автоматического пуска (On), аппарат включается выдохом в маску (> 0,5 гПа) и спустя 5 секунд без вдоха и выдоха автоматически выключается. Переключите функцию автоматического пуска на OFF , чтобы отключить эту функцию.
softPAP	Аппарат перед переходом к выдоху временно снижает терапевтическое давление до ступеней 1 и 2 . Функция облегчения дыхания softPAP пригодна для пациентов, которые при выдохе испытывают неприятные ощущения вследствие высокого давления. Переключите функцию softPAP на OFF , чтобы отключить эту функцию.
Текущее время	Здесь можно установить текущее время.
Формат индикации времени	Здесь можно установить индикацию текущего времени в режиме 0-24 часов (24h) или 0-12 часов (12h).

5.3 Информационное меню / считывание часов работы

Условие

Аппарат находится в режиме ожидания.

1. Нажмите кнопку меню .



2. Чтобы вызвать информационное меню:  нажать.
3. Кнопками  или  перейдите к нужному значению.

ИНДИКАЦИЯ	ЗНАЧЕНИЕ
0000 h	Общее количество часов работы аппарата
1 d	Часы работы за последний день.
7 d	Часы работы за последние 7 дней.
28 d	Часы работы за последние 28 дней.
182 d	Часы работы за последние 182 дней.
366 d	Часы работы за последние 366 дней.



- Данные отображаются лишь в том случае, если они действительно имеются в аппарате.
- Терапевтический день начинается и заканчивается в 12 часов. Данные, записанные от полуночи до 12 часов, относятся к предыдущему календарному дню.

6 Гигиеническая обработка



Опасность инфекции при повторном использовании аппарата!

При использовании аппарата несколькими пациентами возможна передача инфекций следующему пациенту.

- ⇒ В случае повторного использования аппарата: поручите гигиеническую обработку аппарата изготовителю или специалисту авторизованной торговой фирмы

6.1 Общие указания

- При дезинфекции пользуйтесь подходящими средствами защиты.
- Соблюдайте инструкцию по пользованию используемым дезинфицирующим средством.
- После гигиенической обработки специалистом авторизованной торговой фирмы аппарат пригоден для повторного использования следующим пациентом.

6.2 Сроки очистки

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Еженедельно	Очистить аппарат (см. «6.3 Гигиеническая обработка аппарата», стр. 24)
	Очистить дыхательную трубку (см. «6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 26)
Ежемесячно	Очистить воздушный фильтр (см. «6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)», стр. 25)
	Заменить фильтр тонкой очистки (см. «6.3.2 Замена опционального фильтра тонкой очистки (белый фильтр)», стр. 25)
Через каждые 6 месяцев	Заменить воздушный фильтр
Ежегодно	Заменить дыхательную трубку
По потребности	В больничных учреждениях: дезинфицировать дыхательную трубку (см. «6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки», стр. 26)
При смене пациента	Перед повторным использованием поручить специалисту торговой фирмы выполнить гигиеническую обработку.

6.3 Гигиеническая обработка аппарата

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травм вследствие удара током!

В случае проникания внутрь жидкостей возможно короткое замыкание, что может привести к травмированию пользователя и повреждению аппарата.

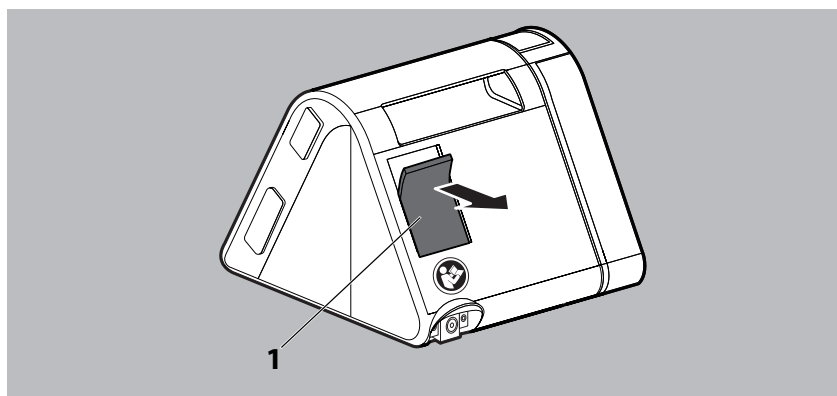
- ⇒ Перед гигиенической обработкой отсоединить прибор от сети электропитания.
- ⇒ Не погружать аппарат и его компоненты в жидкость.
- ⇒ Не заливать аппарат и его компоненты жидкостями.

1. Выполнить гигиеническую обработку аппарата и его компонентов согласно приведенной ниже таблице.

ЧАСТИ	ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Корпус, включая выходной и входной патрубок аппарата	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор	Дезинфицирующая протирка (рекомендация: terralin® protect или perform advanced Alcohol EP)	Не допускается
Полированные поверхности корпуса	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор; не использовать микрофибровую салфетку		
Сетевой кабель и блок питания	Протереть влажной материей: использовать воду или слабый мыльный раствор		

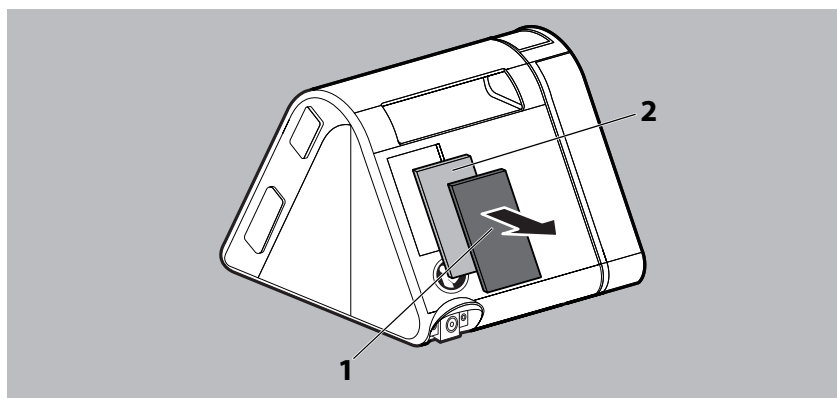
2. Заменить маску, дыхательную трубку, воздушный фильтр и фильтр тонкой очистки (при наличии).
3. Выполнить контроль исправности работы (см. «7 Контроль исправности», стр. 26).

6.3.1 Очистка воздушного фильтра (серый фильтр)



1. Промыть воздушный фильтр **1** под проточной водой.
2. Дать высохнуть воздушному фильтру **1**.

6.3.2 Замена опционального фильтра тонкой очистки (белый фильтр)



1. Вынуть воздушный фильтр **1**.
2. Заменить белый фильтр тонкой очистки **2**.
3. Вставить воздушный фильтр **1** обратно в держатель.

6.4 Гигиеническая обработка дыхательной трубки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Материальный ущерб в результате проникновения жидкостей!

Проникновение жидкостей может привести к повреждению аппарата.

⇒ Использовать дыхательную трубку только в полностью высушенном состоянии.

1. Выполнить гигиеническую обработку дыхательной трубки согласно приведенной ниже таблице.

ОЧИСТКА	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Теплой водой с моющим средством	Дезинфекция погружением (Рекомендация: gigasept FF®)	Не допускается

2. Промыть дыхательную трубку чистой водой и тщательно вытрясти воду.
3. Высушить дыхательную трубку.



Если используется дыхательная трубка с подогревом, соблюдайте инструкцию по пользованию дыхательной трубкой.

7 Контроль исправности

Контроль исправности работы должен выполняться после каждой гигиенической обработки и каждого ремонта, но не реже, чем каждые 6 месяцев.

1. Проверьте аппарат на внешние повреждения.
2. Проверьте штекеры и кабели на внешние повреждения.
3. Проверьте правильность подключения компонентов к аппарату.
4. Подсоедините аппарат к сети электропитания и включите его (см. «4.1 Установка и подключение аппарата», стр. 13).
5. Если задействована функция плавного пуска: нажмите кнопку плавного пуска , чтобы прекратить режим плавного пуска.
6. Закройте отверстие дыхательной маски.
7. Сравните давление на дисплее с предписанным давлением.
8. Если один из пунктов окажется не в порядке, или при отклонении давления > 1 гПа: не используйте аппарат и обратитесь к специалисту торговой фирмы.

8 Неисправности

Если вам не удастся устранить неисправности с помощью приведенной в таблице информации, при нештатном режиме работы или в случае какого-либо происшествия обратитесь к изготовителю или к специалисту авторизованной им торговой фирмы. Не продолжайте пользоваться аппаратом, чтобы избежать более серьезных повреждений.

Пояснение символов, которые могут появляться на дисплее, приведено в описании изделия (см. «3.4 Символы на дисплее», стр. 11).

8.1 Неисправности аппарата

НЕИСПРАВНОСТЬ / СООБЩЕНИЕ О НЕИСПРАВНОСТИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
Нет шума работы, нет индикации на дисплее.	Отсутствует электропитание.	Проверьте надежность подключения сетевого кабеля питания. Проверьте исправность розетки.
Терапия не начинается при вдохе-выдохе.	Функция автоматического пуска не задействована.	Задействуйте функцию автоматического пуска.
Аппарат после снятия маски не выключается примерно через 5 секунд.	Функция автоматического пуска при подключении принадлежностей с высоким сопротивлением может быть ограничена.	Обратитесь к специалисту торговой фирмы.
Функция плавного пуска не включается.	Функция плавного пуска заблокирована.	Спросите у врача, можно ли задействовать функцию.
Аппарат не достигает установленного целевого давления.	Воздушный фильтр загрязнен.	Очистите воздушный фильтр. При необходимости: замените фильтр (см. «6 Гигиеническая обработка», стр. 23).
	Дыхательная маска негерметична.	Отрегулируйте оголовье таким образом, чтобы обеспечить плотную посадку маски. При необходимости: замените дефектную маску.

8.2 Сообщения на дисплее

Если на дисплее появится сообщение **Err (xxx)**, найдите в таблице показанный код ошибки. Устраните ошибку в соответствии с описанием.

КОД ОШИБКИ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
(108)	Аппарат утратил сохраненное текущее время.	.Обратитесь к специалисту торговой фирмы для ремонта аппарата.
(204)	Увлажнитель вдыхаемого воздуха работает неисправно.	Отсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха от аппарата и снова подсоедините его. Если сообщение продолжает отображаться на дисплее, обратитесь к специалисту авторизованной торговой фирмы для проверки аппарата и увлажнителя вдыхаемого воздуха.
(601), (610) или (609)	Дефектная SD-карта.	Выньте и снова вставьте SD-карту. Если сообщение появится снова, замените SD-карту.
(603)	SD-карта заполнена.	Удалите данные с SD-карты / используйте новую SD-карту.
(701)	Утечка в увлажнителе вдыхаемого воздуха или на боковой крышке.	Отсоедините увлажнитель вдыхаемого воздуха от аппарата или снимите боковую крышку и снова подсоедините. Если сообщение продолжает отображаться на дисплее, обратитесь к специалисту авторизованной торговой фирмы для проверки аппарата и увлажнителя вдыхаемого воздуха.
Все другие коды ошибок	Неисправности электронной системы.	Отсоедините аппарат от сети электропитания и снова подключите (см. 4.1, стр. 13). Если сообщение продолжает отображаться на дисплее, обратитесь к специалисту авторизованной торговой фирмы для проверки аппарата и увлажнителя вдыхаемого воздуха.

9 Обслуживание

Расчетный срок службы аппарата составляет 6 лет.

При использовании по назначению аппарат в течение этого срока в обслуживании не нуждается.

При использовании аппарата дольше этого срока необходимо поручить проверку аппарата специалисту авторизованной торговой фирмы.

10 Хранение

Храните аппарат при указанных условиях окружающей среды. Перед тем, как поместить прибор на хранение, очистите его.

11 Утилизация



Запрещается выбрасывать изделие и имеющиеся аккумуляторы в бытовые отходы. Для надлежащей утилизации обратитесь в авторизованное и сертифицированное предприятие по переработке электронного лома. Его адрес можно узнать у местного уполномоченного по охране окружающей среды или в местном городском муниципалитете.

Упаковку аппарата (картонную коробку и вставки) можно утилизировать как макулатуру.

12 Приложение

12.1 Технические данные

12.1.1 Аппарат

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ
Класс продукта согласно 93/42/ЕЭС	Ila
Размеры Ш x В x Г, см	17 x 13,5 x 18
Масса	1,34 кг
Диапазон температур - при работе - при хранении	от +5 °C до +40 °C от -25 °C до +70 °C
Отн. Влажность, без конденсации - при работе - при хранении	10% до 93% 10% до 95%
Диапазон давления воздуха	от 700 до 1060 гПа, соответствует высоте 3000 м выше уровня моря
Диаметр присоединительного патрубка дыхательной трубки, мм	19,5 (подходит для стандартного конуса)
Электрическая мощность	Макс. 40 ВА
Системный разъем	24 В пост.тока Макс. 5 ВА
Потребляемый ток при работе (терапия) 230 В 115 В при готовности (режим ожидания) 230 В 115 В	0,13 А 0,22 А 0,036 А 0,053 А

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ
Классификация согласно DIN EN 60601-1-11 Класс защиты от удара током	Класс защиты II
Степень защиты от удара током	Тип BF
Защита от повреждений в результате проникновения воды и твердых веществ	IP21
Классификация согласно DIN EN 60601-1 Режим работы	Постоянный режим
Используемая часть	Дыхательная маска
Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно DIN EN 60601-1-2 Защита от радиопомех Стойкость к радиопомехам	Параметры контроля и предельные значения можно при необходимости запросить у изготовителя. EN55011 B IEC61000-4, часть 2 - 6, часть 11, часть 8 IEC61000-3, часть 2 и 3
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70	прибл. 26 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 34 дБ(А))
Средний уровень звукового давления при работе согласно ISO 80601-2-70 с увлажнителем воздуха	прибл. 27,5 дБ(А) при 10 гПа (соответствует уровню звукового давления 35,5 дБ(А))
Диапазон рабочего давления СРАР	от 4 гПа до 20 гПа
Точность давления	0,5 гПа $\pm$ 3% измеренного значения
$P_{\text{Lim}_{\text{макс}}}$ (максимальное давление в случае неисправности)	≤ 40 гПа

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ	
Максимальный расход согласно ISO 80601-2-70	Давление, измеренное на соединительном патрубке трубки пациента, при расходе 40 л/мин	Средний расход на соединительном патрубке трубки пациента
Контрольное давление:		
4 гПа	3,9 гПа	160 л/мин*
8 гПа	7,8 гПа	155 л/мин*
12 гПа	11,8 гПа	130 л/мин*
16 гПа	15,8 гПа	130 л/мин*
20 гПа	19,7 гПа	115 л/мин**
	При давлении окружающей среды 700 нПа значения уменьшаются на	
	* -10%	
	** - 50%	
Подогрев вдыхаемого воздуха	макс. +3 °C	
Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 10 вдохах/мин согласно ISO 80601-2-70 при	С дыхательной трубкой и увлажнителем вдыхаемого воздуха	С дыхательной трубкой, без увлажнителя вдыхаемого воздуха
4 гПа	$\Delta p \leq 0,3$ гПа	$\Delta p \leq 0,3$ гПа
8 гПа	$\Delta p \leq 0,4$ гПа	$\Delta p \leq 0,4$ гПа
12 гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа	$\Delta p \leq 0,4$ гПа
16 гПа	$\Delta p \leq 0,5$ гПа	$\Delta p \leq 0,5$ гПа
20 гПа	$\Delta p \leq 0,7$ гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа
Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 15 вдохах/мин согласно ISO 80601-2-70 при	С дыхательной трубкой и увлажнителем вдыхаемого воздуха	С дыхательной трубкой, без увлажнителя вдыхаемого воздуха
4 гПа	$\Delta p \leq 0,4$ гПа	$\Delta p \leq 0,4$ гПа
8 гПа	$\Delta p \leq 0,5$ гПа	$\Delta p \leq 0,5$ гПа
12 гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа
16 гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа	$\Delta p \leq 0,7$ гПа
20 гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа
Стабильность динамического давления (кратковременная точность) при 20 вдохах/мин согласно ISO 80601-2-70 при	С дыхательной трубкой и увлажнителем вдыхаемого воздуха	С дыхательной трубкой, без увлажнителя вдыхаемого воздуха
4 гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа	$\Delta p \leq 0,6$ гПа
8 гПа	$\Delta p \leq 0,7$ гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа
12 гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа	$\Delta p \leq 0,8$ гПа
16 гПа	$\Delta p \leq 1,0$ гПа	$\Delta p \leq 1,0$ гПа
20 гПа	$\Delta p \leq 1,1$ гПа*	$\Delta p \leq 0,9$ гПа*
	*При давлении окружающей среды 700 гПа $\Delta p \leq 1,6$ гПа	

СПЕЦИФИКАЦИЯ	АППАРАТ
Стабильность статического давления (долговременная точность) согласно ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25$ гПа
Рекомендуемые максимальный дополнительный поток кислорода	15 л/мин
Фильтр тонкой очистки до 1 мкм до 0,3 мкм	Класс фильтрации E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 %
Срок службы фильтра тонкой очистки	ок. 250 ч
SD-карта	с объемом памяти от 2 Гбайт до 32 Гбайт, разъем совместим со спецификацией SD physical layer version 2.0

ДОПУСКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

Давление:	$\pm 0,75$ % от результата измерения или $\pm 0,1$ гПа
Расход:	± 2 % от фактического значения
Температура:	$\pm 0,3$ °C
Уровень звукового давления и звуковой мощности	± 2 дБ(А)

Все части аппаратов не содержат латекса.

Мы оставляем за собой право на конструктивные изменения.

Все значения расхода и объема определены в условиях STPD.

В аппаратах WM 090 TD использовано следующее программное обеспечение с открытым кодом: FreeRTOS.org

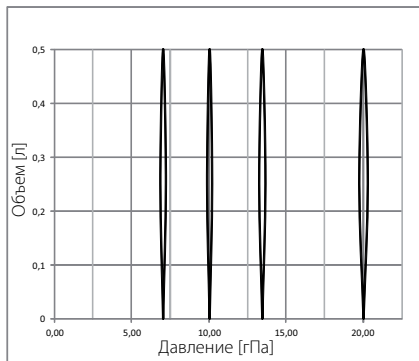
Программное обеспечение этого аппарата содержит код по лицензии GPL. Исходный код GPL и GPL мы предоставляем по запросу.

12.1.2 Технические данные блока питания

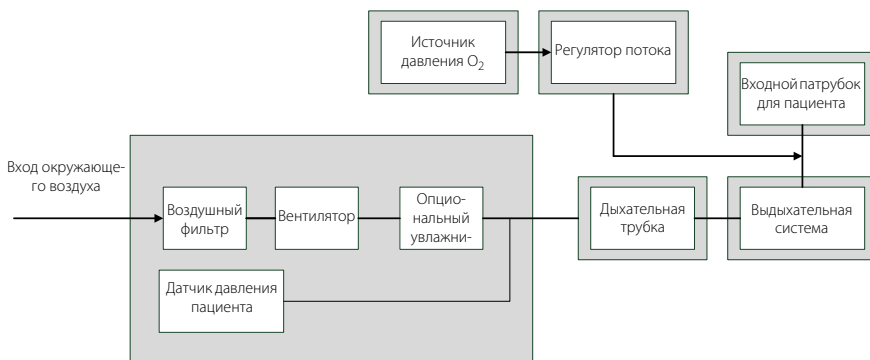
СПЕЦИФИКАЦИЯ	БЛОК ПИТАНИЯ
Максимальная выходная мощность	60 Вт
Входное напряжение	100 В - 240 В
Частота	47 Гц - 63 Гц

12.1.3 Диаграмма давления/объема

Зависимость p - V при $AV=0,5$ л и $f=20$ /мин



12.1.4 Пневматическая схема



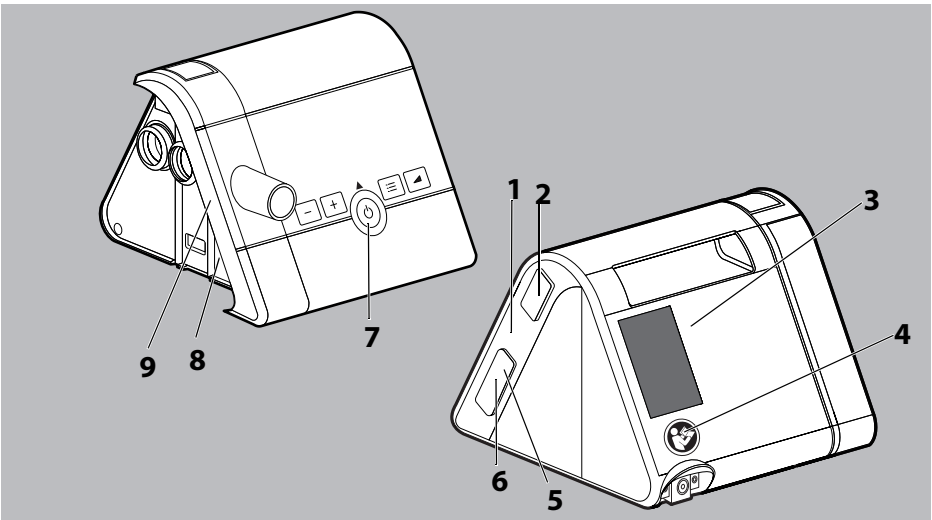
12.1.5 Защитные расстояния

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗАЩИТНЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ ВЫСОКОЧАСТОТНЫМИ ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ (НАПРИМЕР, МОБИЛЬНЫМИ ТЕЛЕФОНАМИ) И ПРИБОРОМ

Номинальная мощность высокочастотного устройства, Вт	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи, м			
	150 кГц - 80 МГц вне ПНМ-диапазонов	150 кГц - 80 МГц в пределах ПНМ-диапазонов	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
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 Обозначения и символы

12.2.1 Обозначения на аппарате



№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
1	SN	Серийный номер аппарата
		Год выпуска
2, 8		Соблюдать инструкцию по пользованию

№	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
3		Входной патрубок аппарата: поступление окружающего воздуха
4		Соблюдать инструкцию по пользованию.
5		Гнездо для SD-карты
6		Разъем USB (опция)
7		Вкл.-Выкл.: обозначает кнопку включения/выключения

ФИРМЕННАЯ ТАБЛИЧКА С НИЖНЕЙ СТОРОНЫ АППАРАТА

ТYP	Типовое обозначение аппарата
IP21	Степень защиты от посторонних твердых частиц. Аппарат защищен от капельной воды.
	Степень защиты от удара током: аппарат класса защиты II
	Не выбрасывать аппарат в бытовые отходы.
	Пригоден для использования в самолетах. Удовлетворяет правилам RTCA/DO-160G, раздел 21, категория M.
	Рабочая часть, тип BF
	Изготовитель
CE 0197	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)

12.2.2 Обозначения на фирменной табличке блока питания

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
INPUT	Входное напряжение
OUTPUT: 	Выходное / постоянное напряжение
	Предназначен для использования только в закрытых помещениях.
	Степень защиты от удара током: аппарат класса защиты II
	Не выбрасывать аппарат в бытовые отходы.
	Знак CE (подтверждает соответствие изделия действующим европейским директивам)

12.2.3 Обозначения на упаковках прибора и принадлежностей

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Допустимая температура хранения: от -25 °C до +70 °C
	Допустимая влажность воздуха при хранении: относительная влажность от 10 % до 95 %
	Использовать только для одного пациента.

12.3 Комплект поставки

Актуальный перечень комплекта поставки имеется в интернете на сайте изготовителя или в местном специализированном торговом предприятии.

В серийном исполнении комплект поставки содержит следующие части:

ЧАСТИ	НОМЕР АРТИКУЛА
Базовый аппарат	В зависимости от варианта аппарата
Дыхательная трубка	WM 24445
Сетевой кабель	WM 24133
Блок питания	WM 24480
Комплект воздушных фильтров, 2 шт.	WM 29928
SD-карта	WM 29794
Инструкция по пользованию	WM 68206

12.4 Принадлежности и запасные части

Актуальный перечень принадлежностей и запасных частей имеется в интернете на сайте изготовителя или в местном специализированном торговом предприятии.

12.5 Гарантия

Фирма Löwenstein Medical предоставляет покупателю на новое оригинальное изделие Löwenstein Medical и на установленную фирмой Löwenstein Medical в аппарат запасную часть ограниченную гарантию изготовителя согласно действующим для соответствующего изделия гарантийным условиям и приведенным ниже гарантийным срокам, начиная с даты покупки. С гарантийными условиями можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя. По желанию мы вышлем вам эти гарантийные условия. С гарантийными рекламациями обращайтесь к обслуживающему вас дилеру.

ИЗДЕЛИЕ	ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ
Аппараты Löwenstein Medical, включая принадлежности (исключение: маски) для диагностики во время сна, искусственной вентиляции легких в домашних условиях, подачи кислорода в медицинских целях и экстренной медицинской помощи	2 года
Маски, включая принадлежности, аккумуляторы, батареи (если в технической документации не указано иное), датчики, системы трубок	6 месяцев
Изделия одноразового пользования	нет

12.6 Сертификат соответствия

Настоящим фирма Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Германия, изготовитель описанных в данной инструкции по пользованию аппаратов, заявляет, что изделие отвечает соответствующим положениям Директивы 93/42/ЕЭС для медицинской продукции. С полным текстом сертификата соответствия можно ознакомиться на интернет-сайте изготовителя.

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



gba10393ru1605

The logo consists of a stylized arch made of two parallel curved lines above the company name.

LÖWENSTEIN
medical