

EL Οδηγίες χρήσης για συσκευές τύπου WM 090 TD



# prisma SMART prisma SOFT

Συσκευές θεραπείας ύπνου



**LÖWENSTEIN**  
medical

The logo for Löwenstein medical features a stylized, double-lined arch above the company name. The name 'LÖWENSTEIN' is in a bold, uppercase sans-serif font, and 'medical' is in a lowercase sans-serif font below it.

# Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>Εισαγωγή</b>	<b>4</b>
1.1	Σκοπός χρήσης .....	4
1.2	Περιγραφή λειτουργίας .....	4
1.3	Προσόντα χρήστη .....	4
1.4	Ενδείξεις .....	4
1.5	Αντενδείξεις .....	5
1.6	Παρενέργειες .....	5
<b>2</b>	<b>Ασφάλεια</b>	<b>6</b>
2.1	Υποδείξεις ασφαλείας .....	6
2.2	Γενικές υποδείξεις .....	7
2.3	Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο .....	8
<b>3</b>	<b>Περιγραφή προϊόντος</b>	<b>9</b>
3.1	Επισκόπηση .....	9
3.2	Καταστάσεις λειτουργίας .....	10
3.3	Πεδίο χειρισμού .....	10
3.4	Σύμβολα στην οθόνη .....	11
3.5	Εξάρτημα .....	12
<b>4</b>	<b>Προετοιμασία και χειρισμός</b>	<b>13</b>
4.1	Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής .....	13
4.2	Έναρξη θεραπείας .....	16
4.3	Ολοκλήρωση θεραπείας / απενεργοποίηση συσκευής .....	16
4.4	Ρύθμιση υγραντήρα αέρα αναπνοής .....	16
4.5	Εκτέλεση ελέγχου μάσκας .....	17
4.6	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση softSTART .....	18
4.7	Χρήση κάρτας SD (προαιρετική) .....	19
<b>5</b>	<b>Ρυθμίσεις μενού</b>	<b>20</b>
5.1	Τρόπος λειτουργίας κουμπιών .....	20
5.2	Μενού ρυθμίσεων .....	20
5.3	Ανάγνωση μενού πληροφόρησης / ώρες λειτουργίας .....	22

<b>6</b>	<b>Υγειονομική προετοιμασία</b>	<b>23</b>
6.1	Γενικές υποδείξεις .....	23
6.2	Προθεσμίες καθαρισμού .....	23
6.3	Υγειονομική προετοιμασία συσκευής .....	24
6.4	Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα .....	26
<b>7</b>	<b>Έλεγχος λειτουργίας</b>	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Βλάβες</b>	<b>27</b>
8.1	Βλάβες συσκευής .....	27
8.2	Μηνύματα οθόνης .....	28
<b>9</b>	<b>Συντήρηση</b>	<b>29</b>
<b>10</b>	<b>Αποθήκευση</b>	<b>29</b>
<b>11</b>	<b>Απόσυρση</b>	<b>29</b>
<b>12</b>	<b>Παράρτημα</b>	<b>30</b>
12.1	Τεχνικά δεδομένα .....	30
12.2	Σημάνσεις και σύμβολα .....	35
12.3	Περιεχόμενο συσκευασίας .....	37
12.4	Εξαρτήματα και ανταλλακτικά .....	37
12.5	Εγγύηση .....	37
12.6	Δήλωση συμμόρφωσης .....	38

# 1 Εισαγωγή

## 1.1 Σκοπός χρήσης

Οι συσκευές τύπου WM 090 TD είναι ελεγχόμενες από την πίεση, μη επεμβατικές, μη ζωτικές συσκευές θεραπείας για τη θεραπεία διαταραχών αναπνοής κατά τον ύπνο (SBAS) με μάσκα. Οι συσκευές επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται από άτομα με σωματικό βάρος από 30 kg. Η λειτουργία CPAP μπορεί να χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας από 3 ετών. Η συσκευή επιτρέπεται μόνο κατόπιν υπόδειξης ιατρού. Η λειτουργία (αυτο)CPAP αποδίδει θετική πίεση αναπνευστικής οδού για τη θεραπεία αποφρακτικής υπνικής άπνοιας σε ασθενείς, οι οποίοι αναπνέουν αυθόρμητα. Οι συσκευές τύπου WM 090 TD εφαρμόζονται σε κλινικές εγκαταστάσεις αλλά και στο σπίτι. Η χρήση στο σπίτι περιλαμβάνει και τη χρήση των συσκευών σε ταξίδια.

## 1.2 Περιγραφή λειτουργίας

Μία τουρμπίνα αναρροφά αέρα περιβάλλοντος μέσω φίλτρου και τον προωθεί με πίεση θεραπείας μέσω του συστήματος σωλήνα και της πρόσβασης αναπνοής στους ασθενείς. Η επιφάνεια χειρισμού χρησιμεύει στην ένδειξη και τη ρύθμιση των παραμέτρων που βρίσκονται στη διάθεσή σας. Τα δεδομένα θεραπείας αποθηκεύονται σε κάρτα SD και μπορούν να αξιολογηθούν μέσω λογισμικού προσωπικού υπολογιστή.

## 1.3 Προσόντα χρήστη

Το άτομο που χειρίζεται τη συσκευή χαρακτηρίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ως χρήστης. Ο ασθενής αντιθέτως είναι το άτομο που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Ως φορέας λειτουργίας ή χρήστης πρέπει να έχετε εξοικειωθεί με το χειρισμό αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο φορέας λειτουργίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας της συσκευής και όλων των εξαρτημάτων και αξεσουάρ που έχουν συνδεθεί πριν από την χρήση σε ασθενείς.

Σε περίπτωση παράδοσης σε ασθενείς πρέπει εσείς ως θεράπων ιατρός ή ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό να παράσχετε ενημέρωση σχετικά με τη λειτουργία της συσκευής.

## 1.4 Ενδείξεις

### **prisma SOFT**

Συσκευή θεραπείας CPAP για θεραπεία ασθενών με αποφρακτική υπνική άπνοια με σταθερή ανάγκη πίεσης.

### **prisma SMART**

Συσκευή θεραπείας APAP για θεραπεία ασθενών με αποφρακτική υπνική άπνοια με μεταβλητή ανάγκη πίεσης. Η πίεση θεραπείας προσαρμόζεται αυτόματα στην ανάγκη πίεσης του ασθενούς.

## 1.5 Αντενδείξεις

Οι παρακάτω αντενδείξεις είναι γνωστές - για κάθε περίπτωση η απόφαση για τη χρήση της συσκευής εναπόκειται στο θεράποντα ιατρό. Δεν έχουν παρατηρηθεί απειλητικές καταστάσεις.

Καρδιακή ρήξη αντιρρόπησης, σοβαρές βλάβες καρδιακού ρυθμού, έντονη υποτονία, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με ενδοαγγειακή αφαίμαξη όγκου, σοβαρή επίσταξη, υψηλός κίνδυνος βαροτραυματισμού, σοβαρές παθήσεις πνευμόνων (π.χ. COPD), πνευμονοθώρακας ή πνευμονικό μεσοθωράκιο, πνευμονοεγκέφαλος, κρανιακό τραύμα, κατάσταση μετά από χειρίριση στον εγκέφαλο καθώς και χειρουργική επέμβαση στην υπόφυση ή στο μέσο ή εσωτερικό αυτί, οξεία βαροϊγμορίτιδα (Sinusitis), ωτίτιδα (Otitis media) ή ρήξη τύμπανου, αφυδάτωση.

## 1.6 Παρενέργειες

Με τη χρήση της συσκευής μπορεί να προκύψουν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες παρενέργειες κατά τη βραχύχρονη και τη μακρόχρονη λειτουργία: Σημεία πίεσης της μάσκας οξυγόνου και της μετωπικής κάλυψης στο πρόσωπο, κοκκινίσματα στο δέρμα του προσώπου, ξηρότητα σε λαιμό, στόμα, μύτη, αίσθηση πίεσης στους παραρρινικούς κόλπους, ερεθισμοί του επιπεφυκότος στα μάτια, γαστρεντερική έγχυση αέρα («φούσκωμα στομάχου»), ρινορραγίες, μείωση της ακουστικής οξύτητας.

Αυτές οι παρενέργειες είναι γενικές παρενέργειες και δεν οφείλονται ειδικά στη χρήση της συσκευής τύπου WM 090 TD.

## 2 Ασφάλεια

### 2.1 Υποδείξεις ασφαλείας

#### 2.1.1 Χειρισμός συσκευής, εξαρτημάτων και αξεσουάρ

Εάν η συσκευή υποστεί βλάβη ή περιοριστεί η λειτουργία της, ενδέχεται να τραυματιστούν οι ασθενείς, ο χρήστης και τα άτομα στο κοντινό περιβάλλον.

- ⇒ Λειτουργείτε τη συσκευή και τα εξαρτήματα μόνο όταν δεν φέρουν εξωτερικές βλάβες.
- ⇒ Εκτελείτε έλεγχο λειτουργίας σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλέπε «7 Έλεγχος λειτουργίας», σελίδα 26).
- ⇒ Λειτουργήστε τη συσκευή μόνο εντός των προβλεπόμενων συνθηκών περιβάλλοντος (βλέπε «12.1 Τεχνικά δεδομένα», σελίδα 30).
- ⇒ Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης. Τα προϊόντα μίας χρήσης ενδέχεται να μολυνθούν και/ή να έχει επηρεαστεί η λειτουργία τους.
- ⇒ Το νερό και οι ακαθαρσίες στη συσκευή ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες σε αυτή.
- ⇒ Μεταφέρετε τη συσκευή μόνο σε ενσωματωμένο κάλυμμα.
- ⇒ Μεταφέρετε τη συσκευή μόνο στην αντίστοιχη τσάντα μεταφοράς.
- ⇒ Μην μεταφέρετε ή ανατρέψετε τη συσκευή με γεμάτο υγραντήρα αέρα αναπνοής.
- ⇒ Χρησιμοποιήστε το γκρι φίλτρο αέρα.
- ⇒ Εφόσον χρειαστεί, χρησιμοποιήστε το λευκό φίλτρο γύρης (προαιρετικό εξάρτημα).

#### 2.1.2 Παροχή ενέργειας

Η λειτουργία της συσκευής εκτός της προδιαγραφόμενης παροχής ενέργειας ενδέχεται να τραυματίσει το χρήστη και να καταστρέψει τη συσκευή.

- ⇒ Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί μόνο με το συνημμένο τροφοδοτικό σε τάσεις από 100 V έως 240 V.
- ⇒ Για τη λειτουργία σε τάση 12 V ή 24 V χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα DC.
- ⇒ Διατηρείτε πάντα ελεύθερη την πρόσβαση στο βύσμα δικτύου και την ηλεκτρική παροχή.

#### 2.1.3 Χειρισμός οξυγόνου

Η άμεση εισαγωγή οξυγόνου χωρίς ιδιαίτερη προστατευτική διάταξη μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά και να τραυματίσει άτομα.

- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εισαγωγής οξυγόνου.
- ⇒ Τοποθετείτε τις πηγές οξυγόνου σε απόσταση μεγαλύτερη από 1 m από τη συσκευή.
- ⇒ Στη λήξη θεραπείας απενεργοποιήστε την παροχή οξυγόνου και επιτρέψτε τη συνέχιση της λειτουργίας συσκευής, για την αποβολή του υπολειπόμενου οξυγόνου από τη συσκευή.




## 2.2 Γενικές υποδείξεις

- Η εφαρμογή ξένων σωματιδίων μπορεί να οδηγήσει σε μη συμβατότητα με τη συσκευή. Λάβετε υπόψη σας ότι στις περιπτώσεις αυτές λύεται οποιαδήποτε αξίωση απόδοσης εγγύησης και ευθύνη, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται τα εξαρτήματα που προτείνονται στις οδηγίες χρήσης ή τα αυθεντικά ανταλλακτικά.
- Τα μέτρα όπως επιδιορθώσεις, συντηρήσεις και εργασίες επισκευής πρέπει να διενεργούνται από τον κατασκευαστή ή από το εξειδικευμένο προσωπικό που ο τελευταίος έχει ρητά εξουσιοδοτήσει.
- Συνδέστε τις συσκευές και τα δομοστοιχεία που επιτρέπονται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Οι συσκευές πρέπει να ανταποκρίνονται στο εκάστοτε πρότυπο προϊόντος τους. Τοποθετείτε τις μη ιατρικές συσκευές εκτός του περιβάλλοντος ασθενούς.
- Η συσκευή θεραπείας υπόκειται ειδικών μέτρων ασφαλείας σχετικά με ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα). Τηρείτε τις προτεινόμενες αποστάσεις ασφαλείας ([βλέπε «12.1.5 Αποστάσεις προστασίας», σελίδα 34](#)) μεταξύ της συσκευής και συσκευών που εκπέμπουν ακτινοβολία HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα), έτσι ώστε να μην προκύπτουν ελαττωματικές λειτουργίες.
- Η χρήση θέρμανσης σωλήνα δημιουργεί σε συνδυασμό με τη συσκευή ελαφρώς υψηλότερη θερμοκρασία στο άνοιγμα σύνδεσης ασθενούς.
- Ο φορέας εκμετάλλευσης είναι υπεύθυνος για την ρύθμιση της πίεσης θεραπείας για κάθε ασθενή μεμονωμένα με τη διαμόρφωση συσκευής που πρέπει να εφαρμοστεί, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων.
- Ο φορέας εκμετάλλευσης πρέπει να αξιολογεί τις θεραπευτικές ρυθμίσεις ως προς την αποτελεσματικότητά τους.
- Προς αποφυγή πρόκλησης μόλυνσης ή μόλυνσης βακτηριδίων λάβετε υπόψη σας το τμήμα για την υγειονομική προετοιμασία ([βλέπε «6 Υγειονομική προετοιμασία», σελίδα 23](#)).
- Κρατήστε τη συσκευή θεραπείας και τα εξαρτήματα μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Φυλάσσετε τη συσκευή θεραπείας κατά τη μεταφορά και όταν δεν τη χρησιμοποιείται μέσα στην τσάντα μεταφοράς.

## 2.3 Προειδοποιητικές υποδείξεις στο παρόν έντυπο

Προειδοποιητικές υποδείξεις επισημαίνουν μία σημαντική πληροφορία ασφαλείας.

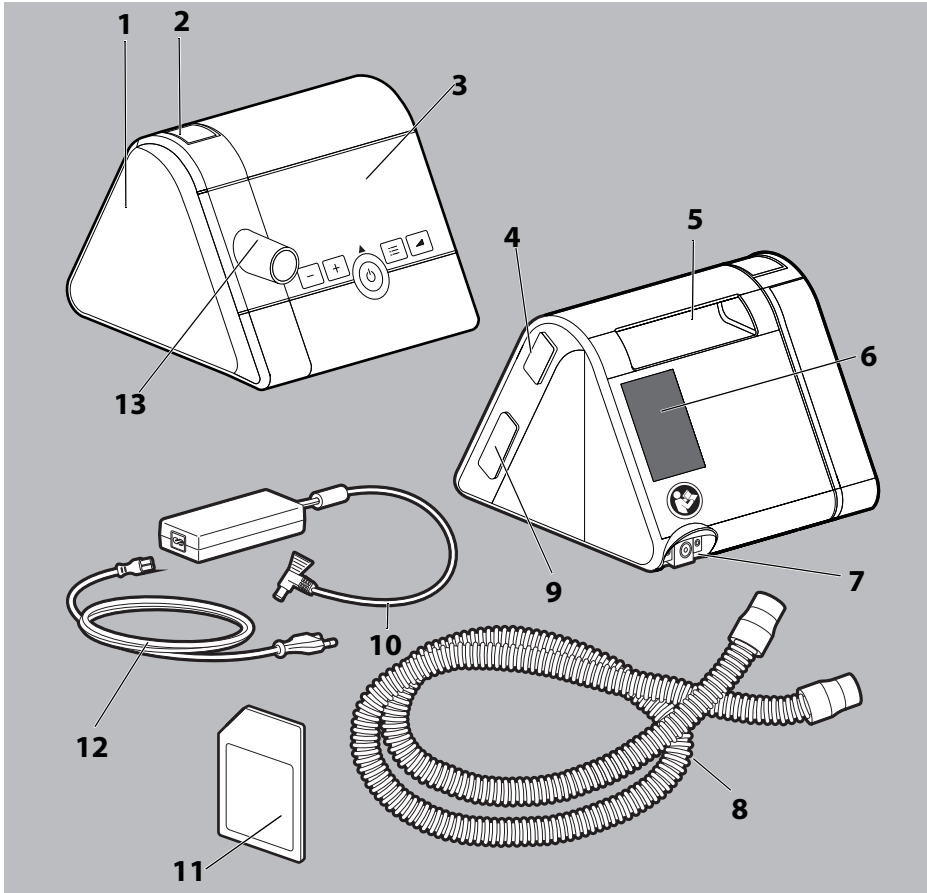
Θα βρείτε προειδοποιητικές υποδείξεις εντός αλληλουχίας ενεργειών πριν από βήμα ενέργειας που περιλαμβάνει κίνδυνο για άτομα ή αντικείμενα.

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	<p><b>Προειδοποίηση!</b> Επισημαίνει μία εξαιρετικά λίαν επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν σοβαροί ανεπανόρθωτοι ή θανατηφόροι τραυματισμοί.</p>
 <b>ΠΡΟΣΟΧΉ</b>	<p><b>Προσοχή!</b> Επισημαίνει μία επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.</p>
<b>ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b>	<p><b>Προσοχή!</b> Επισημαίνει μία επικίνδυνη κατάσταση. Εάν δεν τηρείτε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθούν ελαφριοί έως μέτριοι τραυματισμοί.</p>
	<p>Επισημαίνει χρήσιμες υποδείξεις εντός των αλληλουχιών ενεργειών.</p>



## 3 Περιγραφή προϊόντος

### 3.1 Επισκόπηση



- 1 Σύνδεση υγραντήρα με κάλυμμα
- 2 Πλήκτρο απομανδάλωσης
- 3 Πεδίο χειρισμού με οθόνη
- 4 Διεπαφή για σύνδεση δομοστοιχείου επικοινωνίας
- 5 Λαβή μεταφοράς
- 6 Υποδοχή φίλτρου
- 7 Σύνδεση καλωδίου δικτύου
- 8 Αναπνευστικός σωλήνας για αναπνευστική μάσκα



- 9 Συρτάρι κάρτας SD
- 10 Τροφοδοτικό
- 11 Κάρτα SD
- 12 Αγωγός σύνδεσης
- 13 Έξοδος συσκευής

### 3.2 Καταστάσεις λειτουργίας

- **Εντός:** Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη.
- **Standby:** Η τουρμπίνα είναι απενεργοποιημένη, ωστόσο ρυθμίζεται άμεσα σε κατάσταση λειτουργικής ετοιμότητας με σύντομο πάτημα του πλήκτρου Εντός-Εκτός. Υπάρχει δυνατότητα ρυθμίσεων στη συσκευή σε κατάσταση Standby.
- **Εκτός:** Η συσκευή δεν έχει ρεύμα. Δεν είναι δυνατές οι ρυθμίσεις και η οθόνη παραμένει σκούρα.

### 3.3 Πεδίο χειρισμού



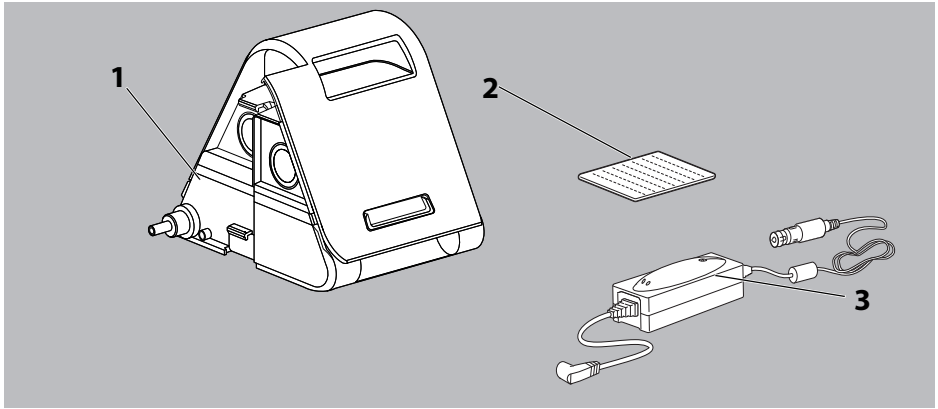
- 1 Κουμπί \*
- 2 Κουμπί \*
- 3 Κουμπί Εντός-Εκτός\*
- 4 Κουμπί μενού\*
- 5 Κουμπί SoftSTART\*

\* Τα κουμπιά της συσκευής ενδέχεται να έχουν διάφορες λειτουργίες. Εάν στην οθόνη υπάρχει σύμβολο πάνω από το κουμπί, το κουμπί έχει τη λειτουργία του εκάστοτε συμβόλου. Εάν δεν υπάρχει κανένα σύμβολο πάνω από το κουμπί, το κουμπί έχει ξανά την αρχική του λειτουργία.

### 3.4 Σύμβολα στην οθόνη

Σύμβολο	Περιγραφή
	Πορτοκαλί σύμβολο: Ενεργός τομέας ειδικών. Λευκό σύμβολο: Απελευθέρωση παραμέτρου για ασθενείς.
	Φραγή παραμέτρου για ασθενείς.
	Μενού πληροφόρησης
	Μενού ρυθμίσεων
	Σύμβολο SoftSTART
	Πράσινο σύμβολο: Τοποθετημένη κάρτα SD. Όταν το σύμβολο αναβοσβήνει, πραγματοποιείται εγγραφή των δεδομένων στην κάρτα SD.
	Πορτοκαλί σύμβολο: Σφάλμα κάρτας SD
	Ένδειξη διαρροής. Μάσκα ή σωλήνας μη στεγανός.
	Λευκό σύμβολο: Συνδεδεμένος υγραντήρας αέρα αναπνοής.
	Πράσινο σύμβολο: Ενεργοποιημένος υγραντήρας αέρα αναπνοής.
	Επιστροφή σε οθόνη Standby
	Ακύρωση
	Ένα σημείο μενού στη συνέχεια
	Ένα σημείο μενού προς τα πίσω
	Επιβεβαιώνει την επίκαιρη επιλογή.
	Επιτυχημένη εφαρμογή επιλογής.

### 3.5 Εξάρτημα



- 1 Υγραντήρας αέρα αναπνοής
- 2 Φίλτρο γύρης (λευκό)
- 3 Προσαρμογέας DC 12-24 V

## 4 Προετοιμασία και χειρισμός

### 4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής

---

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Κίνδυνος τραυματισμού από μολυσμένο ή προσβεβλημένο σύστημα σωλήνα ασθενούς!**

Μολυσμένο ή προσβεβλημένο σύστημα σωλήνα ασθενούς μπορεί να διαδώσει μολύνσεις ή λοιμώξεις στους επόμενους ασθενείς.

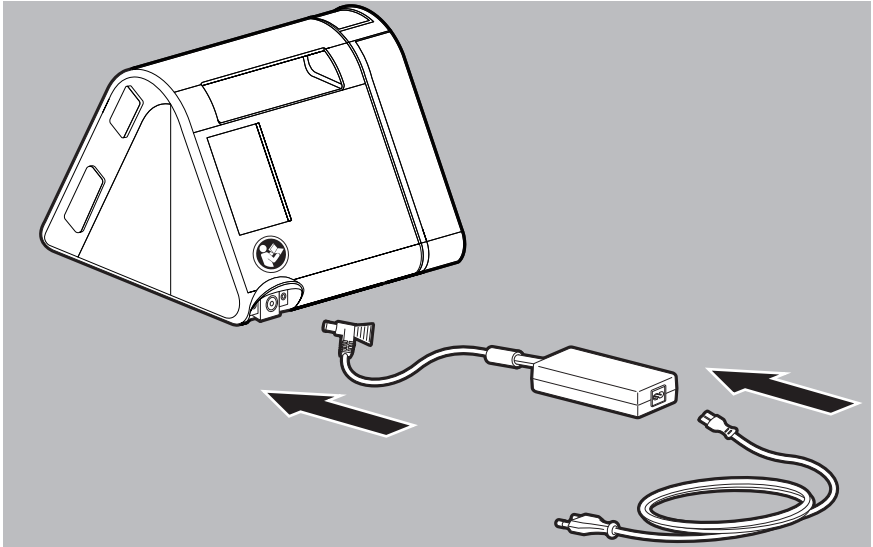
- ⇒ Απαγορεύεται η προετοιμασία συστημάτων σωλήνα μίας χρήσης.
  - ⇒ Υποβάλετε σε ορθή διαδικασία υγειονομικής προετοιμασίας τα συστήματα σωλήνα πολλαπλών χρήσεων.
- 

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Υλικές βλάβες εξαιτίας υπερθέρμανσης!**

Πολύ υψηλές θερμοκρασίες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερθέρμανση της συσκευής με συνέπεια να υποστεί φθορές η συσκευή.

- ⇒ Μην καλύπτετε τη συσκευή και το τροφοδοτικό με ρούχα (π.χ. με κουβέρτες).
  - ⇒ Μην λειτουργείτε τη συσκευή πλησίον θέρμανσης.
  - ⇒ Μην εκτίθετε τη συσκευή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
  - ⇒ Μην λειτουργείτε τη συσκευή μέσα στην τσάντα μεταφοράς.
-



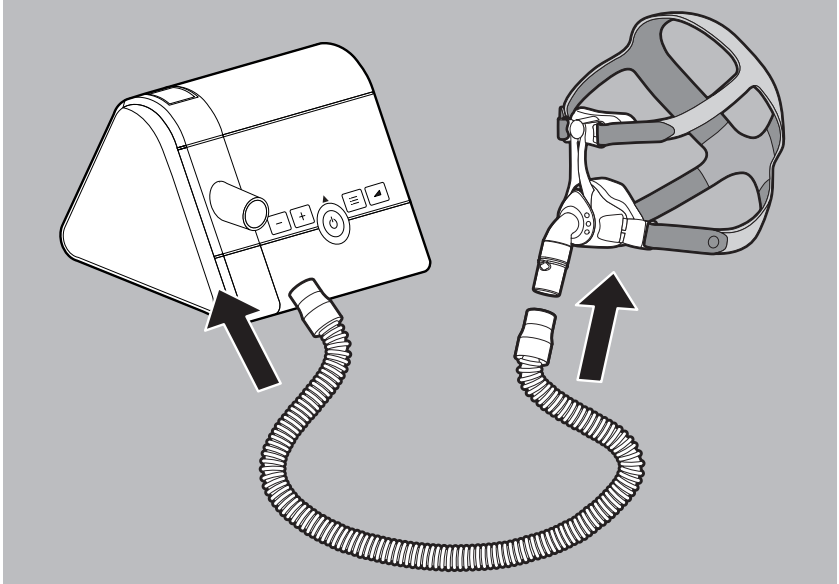
1. Συνδέστε το τροφοδοτικό με τη συσκευή.
2. Συνδέστε τον αγωγό σύνδεσης με το τροφοδοτικό και την πρίζα.  
Οι ώρες λειτουργίας της συσκευής εμφανίζονται για λίγο. Η συσκευή ρυθμίζεται στο Standby.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΉ**

#### **Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης αναπνευστικού σωλήνα!**

Εξαιτίας εσφαλμένης οδήγησης αναπνευστικού σωλήνα μπορεί να τραυματιστεί ο ασθενής.

- ⇒ Μην εφαρμόζετε ποτέ τον αναπνευστικό σωλήνα γύρω από το λαιμό.
- ⇒ Μην συνθλίβετε τον αναπνευστικό σωλήνα.



3. Εισάγετε τον αναπνευστικό σωλήνα στην έξοδο συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

***Κίνδυνος ασφυξίας λόγω χρήσης масκών στόματος ρινός χωρίς σύστημα εκπνοής!***

Κατά τη χρήση масκών στόματος ρινός χωρίς σύστημα εκπνοής μπορεί η συγκέντρωση CO<sub>2</sub> να αυξηθεί σε κρίσιμες τιμές και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

- ⇒ Χρησιμοποιήστε μάσκες στόματος ρινός με εξωτερικό σύστημα εκπνοής όταν δεν έχει ενσωματωθεί σύστημα εκπνοής.
- ⇒ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος εκπνοής.

4. Συνδέστε μάσκα με αναπνευστικό σωλήνα (βλέπε οδηγίες χρήσης αναπνευστικής μάσκας).




Η ορθή θέση και διάταξη της μάσκας στο πρόσωπο του ασθενούς είναι απολύτως σημαντική για τη συνολική λειτουργία της συσκευής.

## 4.2 Έναρξη Θεραπείας

### Προϋπόθεση

Η συσκευή έχει τοποθετηθεί και συνδεθεί (βλέπε «4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής», σελίδα 13).

1. Όταν η οθόνη είναι σκούρα: Πατήστε για λίγο ένα τυχαίο κουμπί.  
Η συσκευή ρυθμίζεται στο Standby.

2. Πατήστε για λίγο το κουμπί εντός-εκτός .


ή

Όταν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία autoSTART: Αναπνεύστε μέσα στη μάσκα.  
Στην οθόνη εμφανίζεται η τρέχουσα πίεση θεραπείας. Η θεραπεία αρχίζει.



Περαιτέρω πληροφορίες για το autoSTART (βλέπε «5 Ρυθμίσεις μενού», σελίδα 20).

## 4.3 Ολοκλήρωση θεραπείας / απενεργοποίηση συσκευής

1. Πατήστε για λίγο το κουμπί εντός-εκτός .

ή


Όταν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία autoSTART: Αφαιρείτε τη μάσκα.  
Η συσκευή υποδεικνύει τις ώρες θεραπείας της τρέχουσας ημέρας και μεταβαίνει κατόπιν σε λειτουργία Standby.




Για να κάνετε οικονομία ενέργειας, μπορείτε να τραβάτε την ημέρα το βύσμα σύνδεσης από την ηλεκτρική πρίζα.

## 4.4 Ρύθμιση υγραντήρα αέρα αναπνοής

### Προϋπόθεση

Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής έχει συνδεθεί και έχει γεμίσει με νερό (βλέπε οδηγίες χρήσης υγραντήρα αέρα αναπνοής). Στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο υγραντήρα .

1. Ξεκινήστε τη θεραπεία (βλέπε «4.2 Έναρξη Θεραπείας», σελίδα 16).

Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής ενεργοποιείται αυτόματα. Το σύμβολο υγραντήρα γίνεται πράσινο .

2. Για να αυξήσετε βαθμίδα υγραντήρα: -πατήστε το κουμπί.

3. Για να μειώσετε βαθμίδα υγραντήρα: -πατήστε το κουμπί.

4. Για να απενεργοποιήσετε τον υγραντήρα: πατήστε το κουμπί , έως ότου στην οθόνη εμφανιστεί .





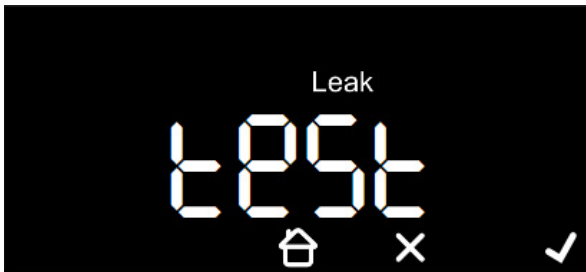
- Η πιο κατάλληλη βαθμίδα υγραντήρα για σας εξαρτάται από τη θερμοκρασία δωματίου και την υγρασία αέρα. Εάν το πρωί έχετε ξηρές αναπνευστικές οδούς, τότε η θερμομαντική ισχύς έχει ρυθμιστεί πολύ χαμηλά. Εάν το πρωί σχηματιστεί νερό συμπύκνωσης στον αναπνευστικό σωλήνα, τότε η θερμομαντική ισχύς έχει ρυθμιστεί πολύ υψηλά.
- Εάν η στάθμη νερού στον υγραντήρα αέρα αναπνοής είναι πολύ χαμηλή, η συσκευή απενεργοποιεί αυτόματα τον υγραντήρα αέρα αναπνοής.
- Όταν αναβοσβήνει το σύμβολο υγραντήρα, πρέπει να γεμίσετε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής με νερό (βλέπε οδηγίες χρήσης υγραντήρα αέρα αναπνοής).

## 4.5 Εκτέλεση ελέγχου μάσκας

*Προϋπόθεση*

Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη.

1. Πατήστε το κουμπί μενού



2. Για να ξεκινήσετε τον έλεγχο μάσκας: πατήστε.  
Εμφανίζεται ο υπολειπόμενος χρόνος και η πίεση ελέγχου μάσκας.
3. Εάν είναι απαραίτητο: Πατήστε το κουμπί ή το κουμπί , για να αλλάξετε την πίεση ελέγχου μάσκας.
4. Ελέγξτε τη στεγανότητα μάσκας.  
Καλή εφαρμογή μάσκας: Πράσινα άγκιστρα   
Μέτρια εφαρμογή μάσκας: Η ένδειξη διαρροής ανάβει σε πορτοκαλί χρώμα.  
Κακή εφαρμογή μάσκας: Η ένδειξη διαρροής αναβοσβήνει.
5. Εάν είναι απαραίτητο: Προσαρμόστε τη μάσκα.
6. Αναμείνατε έως ότου η συσκευή ολοκληρώσει τον έλεγχο μάσκας.  
 πατήστε.

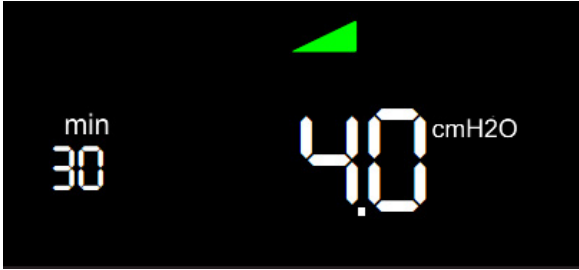
## 4.6 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση softSTART

### Προϋπόθεση

Η θεραπεία βρίσκεται σε εξέλιξη. Το softSTART έχει ενεργοποιηθεί από ιατρό.

Όταν είναι ενεργοποιημένη η προοδευτική εκκίνηση, η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα σε κάθε έναρξη θεραπείας.


1. Πατήστε σύντομα το κουμπί softSTART , για να ενεργοποιήσετε χειροκίνητα το softSTART.



Εμφανίζεται ο υπολειπόμενος χρόνος και η επίκαιρη πίεση softSTART.

2. Πατήστε σύντομα το κουμπί softSTART , για να απενεργοποιήσετε το softSTART.



- Εάν πατήσετε το κουμπί softSTART  σε κατάσταση Standby, η συσκευή μεταβαίνει σε μενού ασθενούς και μπορείτε να αλλάξετε το χρόνο του softSTART (βλέπε «5.2 Μενού ρυθμίσεων», σελίδα 20).
- Για να απενεργοποιήσετε το softSTART, ρυθμίστε το χρόνο SoftSTART σε **OFF**

## 4.7 Χρήση κάρτας SD (προαιρετική)

Εάν υπάρχει κάρτα SD, η συσκευή αποθηκεύει τα στοιχεία θεραπείας αυτόματα στην κάρτα SD. Η κάρτα SD δεν είναι οπωσδήποτε απαραίτητη για τη λειτουργία της συσκευής.


*Προϋπόθεση*

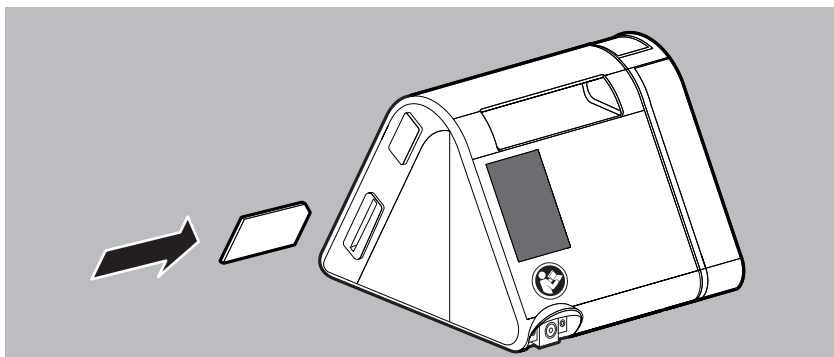
Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση Standby.



### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Απώλεια δεδομένων σε διακοπή ρεύματος!**

Εάν κατά τη διαδικασία αποθήκευσης αποσυνδεθεί η συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια δεδομένων θεραπείας.

⇒ Η συσκευή πρέπει να είναι συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος κατά τη διαδικασία αποθήκευσης (σύμβολο κάρτας SD  αναβοσβήνει).




1. Ωθείτε την κάρτα SD στο συρτάρι κάρτας SD έως ότου ασφαλίσει κάνοντας χαρακτηριστικό ήχο.  
Στην οθόνη εμφανίζεται το σύμβολο κάρτας SD .
2. Για να την αφαιρέσετε, πιέστε σύντομα στην κάρτα SD και αφαιρέστε την κάρτα SD. Εδώ προσέχετε: Μην αφαιρείτε την κάρτα SD όταν αναβοσβήνει το σύμβολο κάρτας SD .

## 5 Ρυθμίσεις μενού

### 5.1 Τρόπος λειτουργίας κουμπιών




Τα κουμπιά της συσκευής ενδέχεται να έχουν διάφορες λειτουργίες. Εάν στην οθόνη υπάρχει σύμβολο πάνω από το κουμπί (π.χ. ✓ πάνω από το κουμπί softSTART), το κουμπί έχει τη λειτουργία του εκάστοτε συμβόλου. Εάν πάνω από το κουμπί δεν υπάρχει σύμβολο (π.χ. στο κουμπί ) , το κουμπί έχει την αρχική του λειτουργία

### 5.2 Μενού ρυθμίσεων


#### 5.2.1 Πλοήγηση στο μενού


*Προϋπόθεση*







Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση Standby.

1. Πατήστε το κουμπί μενού .



2. Για εμφάνιση του μενού ρυθμίσεων:  πατήστε.
3. Πραγματοποίηση ρυθμίσεων στο μενού:

Κουμπί λειτουργίας	Περιγραφή
	Ξεφύλλισμα στο μενού προς τα εμπρός

Κουμπί λειτουργίας	Περιγραφή
	Ξεφύλλισμα στο μενού προς τα πίσω
	Αύξηση τιμής
	Μείωση τιμής
	Επιβεβαίωση τιμής
	Απόρριψη τιμής
	Εγκαταλείψτε το μενού. Μεταβείτε προς τα πίσω στην οθόνη Standby.

### 5.2.2 δομή μενού


Μπορείτε να ρυθμίσετε τις ακόλουθες παραμέτρους, εάν τις έχει απελευθερώσει για σας ο ιατρός σας:

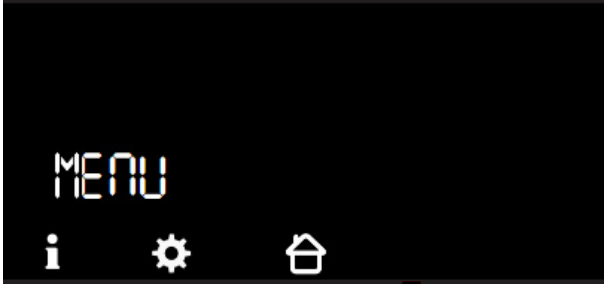
Παράμετροι	Περιγραφή
softSTART (t)	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε τα χρονικά διαστήματα, κατά τη διάρκεια των οποίων η πίεση αναπνοής ανεβαίνει στο πλαίσιο του softSTART στην πίεση θεραπείας. Όταν δεν υπάρχει δυνατότητα επιλογής αυτής της λειτουργίας, πρέπει να απελευθερωθεί από τον ιατρό ή τον ειδικό έμπορο.
autoSTART	Όταν έχει ενεργοποιηθεί το autoSTART aktiviert ( <b>On</b> ), η συσκευή ενεργοποιείται με μια ανάσα (> 0,5 hPa) στη μάσκα και απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 5 δευτερόλεπτα χωρίς ανάσα. Ρυθμίστε το autoSTART σε <b>OFF</b> , για να απενεργοποιήσετε την εν λόγω λειτουργία.
softPAP	Η συσκευή μειώνει προσωρινά την πίεση θεραπείας σε βαθμίδες <b>1</b> και <b>2</b> πριν από την μετάβαση σε εκπνοή. Η διευκόλυνση αναπνοής softPAP είναι κατάλληλη για ασθενείς, οι οποίοι αισθάνονται δυσάρεστα όταν αναπνέουν σε υψηλή πίεση. Ρυθμίστε το softPAP σε <b>OFF</b> , για να απενεργοποιήσετε την εν λόγω λειτουργία.
Ώρα	Στο σημείο αυτό μπορείτε να ρυθμίσετε την επίκαιρη ώρα.
Μορφή ένδειξης χρόνου	Εδώ μπορείτε να ρυθμίσετε αν η ώρα θα ρυθμίζεται σε μορφή 24ώρου ( <b>24h</b> ) ή 12ώρου ( <b>12h</b> ).




### 5.3 Ανάγνωση μενού πληροφόρησης / ώρες λειτουργίας

*Προϋπόθεση*

Η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση Standby.

1. Πατήστε το κουμπί μενού .



2. Για εμφάνιση του μενού πληροφόρησης:  πατήστε.
3. Με τα κουμπιά  ή  πλοηγηθείτε στην επιθυμητή τιμή:

Ένδειξη	Σημασία
0000 h	Συνολικές ώρες λειτουργίας συσκευής
1 d	Ώρες λειτουργίας της τελευταίας ημέρας.
7 d	Ώρες λειτουργίας για τις τελευταίες 7 ημέρες.
28 d	Ώρες λειτουργίας για τις τελευταίες 28 ημέρες.
182 d	Ώρες λειτουργίας για τις τελευταίες 182 ημέρες.
366 d	Ώρες λειτουργίας για τις τελευταίες 366 ημέρες.



- Τα δεδομένα εμφανίζονται μόνο εφόσον υπάρχουν πραγματικά στη συσκευή.
- Μία ημέρα θεραπείας αρχίζει και τελειώνει κάθε φορά στις 12 η ώρα το μεσημέρι. Δεδομένα που καταγράφονται από τα μεσάνυχτα έως τις 12 η ώρα, καταχωρούνται στην προηγούμενη ημερολογιακή ημέρα.

## 6 Υγειονομική προετοιμασία



### **Κίνδυνος λοίμωξης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής!**

Κατά τη χρήση της συσκευής από πολλούς ασθενείς ενδέχεται να μεταδοθούν λοιμώξεις στους επόμενους ασθενείς.

⇒ Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής: Αναθέστε την υγειονομική προετοιμασία της συσκευής στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

### 6.1 Γενικές υποδείξεις

- Κατά την απολύμανση φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου που χρησιμοποιείτε.
- Η συσκευή είναι κατάλληλη για επαναχρησιμοποίηση από άλλους ασθενείς μετά από υγειονομική προετοιμασία από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

### 6.2 Προθεσμίες καθαρισμού

Προθεσμία	Ενέργεια
Εβδομαδιαία	Καθαρισμός συσκευής (βλέπε «6.3 Υγειονομική προετοιμασία συσκευής», σελίδα 24)
	Καθαρισμός αναπνευστικού σωλήνα (βλέπε «6.4 Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα», σελίδα 26)
Μηνιαία	Καθαρισμός φίλτρου αέρα (βλέπε «6.3.1 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)», σελίδα 25)
	Αντικατάσταση φίλτρου γύρης (βλέπε «6.3.2 Αντικατάσταση προαιρετικού φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)», σελίδα 25)
Κάθε 6 μήνες	Αντικατάσταση φίλτρου αέρα
Ετησίως	Αντικατάσταση αναπνευστικού σωλήνα
σε περίπτωση ανάγκης	Σε κλινικό τομέα: Απολύμανση αναπνευστικού σωλήνα (βλέπε «6.4 Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα», σελίδα 26)
σε αλλαγή ασθενούς	Αναθέστε την υγειονομική προετοιμασία της συσκευής σε ειδικό έμπορο πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

### 6.3 Υγειονομική προετοιμασία συσκευής

#### ΠΡΟΣΟΧΉ

#### **Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας ηλεκτροπληξίας!**

Η διείσδυση υγρών μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, να τραυματίσει το χρήστη και να φθείρει τη συσκευή.

- ⇒ Αποσυνδέστε τη συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος πριν από την υγειονομική προετοιμασία.
- ⇒ Μην βυθίζετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε υγρά.
- ⇒ Μην καταβρέχετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα με υγρά.

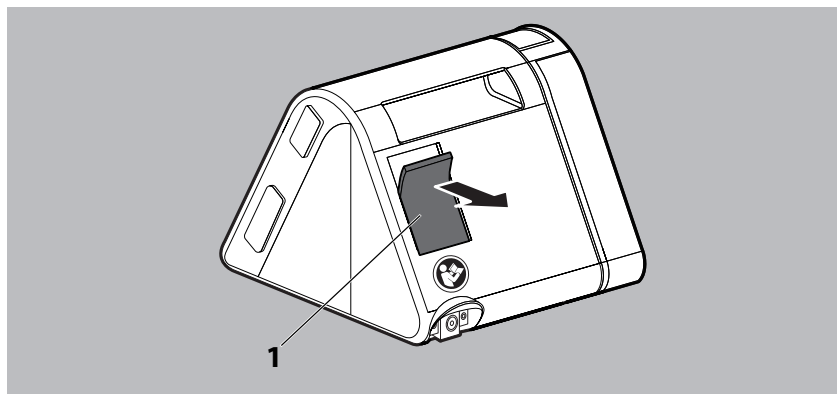
1. Υγειονομική προετοιμασία συσκευής και εξαρτημάτων σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Εξάρτημα	Καθαρισμός	Απολύμανση	Αποστείρωση
Περίβλημα συμπ. εισόδου / εξόδου συσκευής	Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού	Απολύμανση με σκούπισμα (Σύσταση: terralin® protect ή perform advanced Alcohol EP)	Δεν επιτρέπεται
Γυαλιστερές επιφάνειες στο περίβλημα	Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού, απαγορεύεται η χρήση πανιού με μικροΐνες		
Αγωγός σύνδεσης και τροφοδοτικό	Σκούπισμα με νωπό πανί: Χρήση νερού ή ήπιου σαπουνιού		

2. Αντικαταστήστε τη μάσκα, τον αναπνευστικό σωλήνα, φίλτρο αέρα και φίλτρο γύρης (εάν υπάρχει).
3. Εκτελέστε έλεγχο λειτουργίας (βλέπε «7 Έλεγχος λειτουργίας», σελίδα 26).

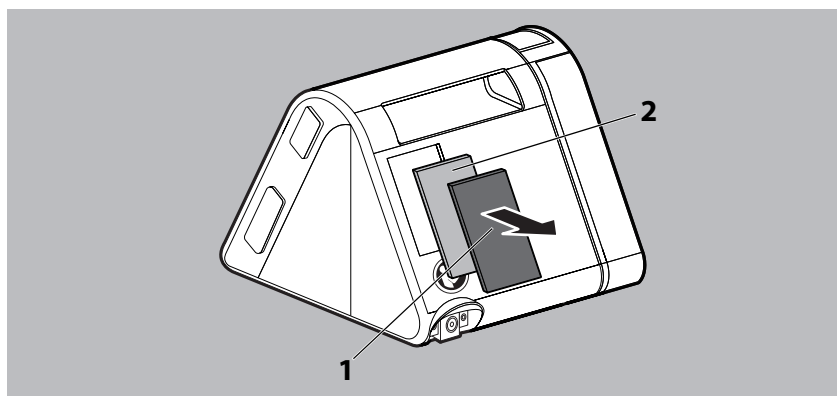


### 6.3.1 Καθαρισμός φίλτρου αέρα (γκρι φίλτρο)



1. Καθαρίστε το φίλτρο αέρα **1** κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
2. Αφήνετε το φίλτρο αέρα **1** να στεγνώσει.

### 6.3.2 Αντικατάσταση προαιρετικού φίλτρου γύρης (λευκό φίλτρο)



1. Αφαιρέστε το φίλτρο αέρα **1**.
2. Αντικαταστήστε το λευκό φίλτρο γύρης **2**.
3. Τοποθετήστε το φίλτρο αέρα **1** εκ νέου στη συγκράτηση.

## 6.4 Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **Υλικές βλάβες εξαιτίας διείσδυσης υγρών!**

Η διείσδυση υγρών ενδέχεται να προκαλέσει φθορές στη συσκευή.

⇒ Χρησιμοποιείτε τον αναπνευστικό σωλήνα μόνο τελείως στεγνό.

1. Υγειονομική προετοιμασία αναπνευστικού σωλήνα σύμφωνα με ακόλουθο πίνακα:

Καθαρισμός	Απολύμανση	Αποστείρωση
Με θερμό νερό και απορρυπαντικό	Απολύμανση με βύθιση (Σύσταση: gigasept FF <sup>®</sup> )	Δεν επιτρέπεται

2. Ξεπλύνετε τον αναπνευστικό σωλήνα με καθαρό νερό και τινάζτε τον καλά.


3. Στεγνώστε τον αναπνευστικό σωλήνα.



Κατά τη χρήση θερμαινόμενου αναπνευστικού σωλήνα, λάβετε υπόψη σας τις οδηγίες χρήση του αναπνευστικού σωλήνα.

## 7 Έλεγχος λειτουργίας

Μετά από κάθε υγειονομική προετοιμασία, κάθε επισκευή, τουλάχιστον παρόλα αυτά μία φορά κάθε 6 μήνες, πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας.

1. Ελέγξτε τη συσκευή για εξωτερικές βλάβες.
2. Ελέγξτε το βύσμα και το καλώδιο για εξωτερικές βλάβες.
3. Ελέγξτε τα εξαρτήματα ως προς την ορθή σύνδεση στη συσκευή.
4. Συνδέστε τη συσκευή στην τροφοδοσία ρεύματος και ενεργοποιήστε την ([βλέπε «4.1 Τοποθέτηση και σύνδεση συσκευής», σελίδα 13](#)).
5. Όταν το softSTART είναι ενεργό: πατήστε το πλήκτρο softSTART  για να διακόψετε το softSTART.
6. Σφραγίστε το άνοιγμα της αναπνευστικής μάσκας.
7. Συγκρίνετε την πίεση που εμφανίζεται στην οθόνη με την προκαθορισμένη πίεση.
8. Εάν κάποιο από τα σημεία δεν είναι εντάξει ή η απόκλιση πίεσης είναι > 1 hPa: Μην εφαρμόζετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο.

## 8 Βλάβες

Εάν δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε τις βλάβες με τη βοήθεια του πίνακα ή σε περίπτωση μη αναμενόμενης λειτουργίας ή περιστατικού, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορό σας. Μην λειτουργείτε άλλο τη συσκευή, για να αποφύγετε μεγαλύτερες βλάβες.

Επεξήγηση των συμβόλων που πιθανώς εμφανίζονται στην οθόνη θα βρείτε στην περιγραφή προϊόντος (βλέπε «3.4 Σύμβολα στην οθόνη», σελίδα 11).

### 8.1 Βλάβες συσκευής

Βλάβη/Μήνυμα βλάβης	Αιτία	Αντιμετώπιση
Έλλειψη θορύβου λειτουργίας και ένδειξης σε οθόνη.	Δεν υπάρχει τροφοδοσία ρεύματος.	Ελέγχετε αγωγό σύνδεσης δικτύου σχετικά με ασφαλή σύνδεση. Ελέγχετε λειτουργία πρίζας.
Η θεραπεία δεν ξεκινάει με ανάσα.	Δεν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία autoSTART.	Ενεργοποιήστε τη λειτουργία autoSTART.
Συσκευή μετά την αφαίρεση της μάσκας δεν απενεργοποιείται μετά από περίπου 5 δευτερόλεπτα.	Η λειτουργία autoSTART μπορεί να περιοριστεί με εξαρτήματα με υψηλή αντίσταση.	Απευθυνθείτε σε ειδικό έμπορο.
Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του softSTART.	Υπάρχει φραγή της λειτουργίας softSTART.	Απευθυνθείτε σε ιατρό για το αν υπάρχει δυνατότητα απελευθέρωσης της λειτουργίας.
Η συσκευή δεν επιτυγχάνει τη ρυθμισμένη πίεση στόχο.	Λερωμένο φίλτρο αέρα.	Καθαρίστε το φίλτρο αέρα. Εάν είναι απαραίτητο: Αντικαταστήστε το φίλτρο (βλέπε «6 Υγιεινομική προετοιμασία», σελίδα 23).
	Μη στεγανή αναπνευστική μάσκα.	Ρυθμίστε περίδεση κεφαλιού έτσι ώστε να είναι στεγανή η μάσκα. Εάν είναι απαραίτητο: αντικαταστήστε την ελαττωματική μάσκα.

## 8.2 Μηνύματα οθόνης

Εάν στην οθόνη εμφανιστεί το μήνυμα **Err (xxx)**, αναζητήστε στον κατάλογο τον κωδικό σφάλματος που εμφανίζεται. Αντιμετωπίστε το σφάλμα σύμφωνα με την περιγραφή.

Κωδικός σφάλματος	Αιτία	Αντιμετώπιση
(108)	Η συσκευή έχασε την αποθηκευμένη ώρα.	Επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε την επιδιόρθωση της συσκευής.
(204)	Ο υγραντήρας αέρα αναπνοής δεν λειτουργεί σωστά.	Αφαιρέστε και συνδέστε εκ νέου τον υγραντήρα αέρα αναπνοής. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής.
(601),(610) ή (609)	Ελαττωματική κάρτα SD	Αφαιρέστε και τοποθετήστε εκ νέου την κάρτα SD. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, αντικαταστήστε την κάρτα SD.
(603)	Κάρτα SD γεμάτη	Διαγράψτε δεδομένα από την κάρτα SD / χρησιμοποιήστε νέα κάρτα SD.
(701)	Διαρροή σε υγραντήρα αέρα αναπνοής ή σε πλευρικό κάλυμμα	Αφαιρέστε τον υγραντήρα αέρα αναπνοής ή το πλευρικό κάλυμμα από τη συσκευή και συνδέστε εκ νέου. Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής.
Όλοι οι άλλοι κωδικοί σφάλματος	Προβλήματα στο ηλεκτρονικό σύστημα	Αποσυνδέτε συσκευή από την τροφοδοσία ρεύματος και συνδέτε εκ νέου <a href="#">(βλέπε 4.1, σελ. 13)</a> . Εάν συνεχίσει να εμφανίζεται το μήνυμα, επικοινωνήστε με τον ειδικό έμπορο και αναθέστε τον έλεγχο της συσκευής και του υγραντήρα αέρα αναπνοής.

## 9 Συντήρηση

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για διάρκεια ζωής 6 ετών.

Εάν γίνεται εφαρμογή σύμφωνα με τους κανονισμούς, η συσκευή δεν χρειάζεται συντήρηση για αυτό το χρονικό διάστημα.

Για χρήση της συσκευής πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος, κρίνεται απαραίτητος ο έλεγχος της συσκευής από εξουσιοδοτημένο ειδικό έμπορο.

## 10 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη συσκευή στις συνθήκες περιβάλλοντος που περιγράφονται παρακάτω. Καθαρίστε τη συσκευή πριν από την αποθήκευση.

## 11 Απόσυρση



Μην απορρίπτετε το προϊόν και τους υπάρχοντες συσσωρευτές μέσω των οικιακών απορριμμάτων. Για τη σωστή απόσυρση απευθυνθείτε σε μια εγκεκριμένη, πιστοποιημένη επιχείρηση διάθεσης ηλεκτρονικών απορριμμάτων. Μπορείτε να πληροφορηθείτε τη διεύθυνσή της στην τοπική υπηρεσία προστασίας περιβάλλοντος ή στη διοίκηση του δήμου σας.

Μπορείτε να απορρίψετε τη συσκευασία της συσκευής (χαρτόνι και στρώσεις) ως παλιό χαρτί.

## 12 Παράρτημα

### 12.1 Τεχνικά δεδομένα

#### 12.1.1 Συσσκευή

Προδιαγραφές	Συσσκευή
Κλάση προϊόντος σύμφωνα με 93/42/ΕΟΚ	IIa
Διαστάσεις Π x Υ x Β σε cm	17 x 13,5 x 18
Βάρος	1,34 kg
Όρια θερμοκρασίας - Λειτουργία - Αποθήκευση	+5 °C έως +40 °C -25 °C έως +70 °C
Σχ. υγρασία, χωρίς συμπύκνωση σε - Λειτουργία - Αποθήκευση	10% έως 93% 10% έως 95%
Όρια πίεσης αέρα	700 hPa έως 1060 hPa, ανταποκρίνεται σε ύψος 3000 m πάνω από το επίπεδο της θάλασσας
Διάμετρος σύνδεσης αναπνευστικού σωλήνα σε mm	19,5 (ταιριάζει σε πρότυπο κώνο)
Ηλεκτρική ισχύς	Μέγ. 40 VA
Διεπαφή συστήματος	24 V DC Μέγ. 5 VA
Κατανάλωση ρεύματος σε λειτουργία (θεραπεία) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
σε ετοιμότητα (Standby) 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A

<b>Προδιαγραφές</b>	<b>Συσκευή</b>
Ταξινόμηση σύμφωνα με DIN EN 60601-1-11: Κλάση προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κλάση προστασίας II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τύπος BF
Προστασία έναντι βλαβερής εισχώρησης νερού και στερεών	IP21
Ταξινόμηση σύμφωνα με DIN EN 60601-1: Είδος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Τμήμα εφαρμογής	Αναπνευστική μάσκα
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) σύμφωνα με DIN EN 60601-1-2 Βλάβη παρασίτων Αντιπαρασιτική θωράκιση	Παράμετροι ελέγχου και οριακές τιμές εν ανάγκη διαθέσιμες από τον κατασκευαστή. EN55011 B IEC61000-4 μέρος 2 έως 6, μέρος 11, μέρος 8 IEC61000-3 μέρος 2 και 3
Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης/ λειτουργίας σύμφωνα με ISO 80601-2-70	Περ. 26 dB(A) σε 10 hPa (ανταποκρίνεται σε στάθμη ακουστικής πίεσης 34 dB(A))
Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης/ λειτουργίας σύμφωνα με ISO 80601-2-70 με υγραντήρα αέρα αναπνοής	Περ. 27,5 dB(A) σε 10 hPa (ανταποκρίνεται σε στάθμη ακουστικής πίεσης 35,5 dB(A))
Πίεση λειτουργίας CPAP	4 hPa έως 20 hPa
Ακρίβεια πίεσης	0,5 hPa $\pm$ 3% της τιμής μέτρησης
P Lim <sub>max</sub> (μέγιστη πίεση σε περίπτωση σφάλματος)	$\leq$ 40 hPa

Προδιαγραφές	Συσκευή	
Μέγιστη ροή σύμφωνα με ISO 80601-2-70  Πιέσεις ελέγχου: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Καταμετρημένη πίεση σε άνοιγμα σύνδεσης ασθενούς σε ροή 40 l/min  3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa	Μέση υφιστάμενη ροή σε άνοιγμα σύνδεσης ασθενούς  160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min**
	Σε περιβαλλοντική πίεση 700 hPa μειώνονται οι τιμές κατά * -10% ** - 50%	
Θέρμανση αέρα αναπνοής	Μέγ. +3 °C	
Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε <b>10</b> ανάσες/λεπτό σύμφωνα με ISO 80601-2-70 σε 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Με αναπνευστικό σωλήνα με υγραντήρα αέρα αναπνοής  $\Delta p \leq 0,3$ 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	Με αναπνευστικό σωλήνα χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής  $\Delta p \leq 0,3$ 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
Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε <b>15</b> ανάσες/λεπτό σύμφωνα με ISO 80601-2-70 σε 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Με αναπνευστικό σωλήνα, με υγραντήρα αέρα αναπνοής  $\Delta p \leq 0,4$ 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	Με αναπνευστικό σωλήνα χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής  $\Delta p \leq 0,4$ 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
Σταθερότητα δυναμικής πίεσης (βραχυπρόθεσμη ακρίβεια) σε <b>20</b> ανάσες/λεπτό σύμφωνα με ISO 80601-2-70 σε 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Με αναπνευστικό σωλήνα, με υγραντήρα αέρα αναπνοής  $\Delta p \leq 0,6$ 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*	Με αναπνευστικό σωλήνα χωρίς υγραντήρα αέρα αναπνοής  $\Delta p \leq 0,6$ 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
	*Σε περιβαλλοντική πίεση 700 hPa ανέρχεται σε $\Delta p \leq 1,6$ hPa	



Προδιαγραφές	Συσκευή
Σταθερότητα στατικής πίεσης (μακροπρόθεσμη ακρίβεια) σύμφωνα με ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25 \text{ hPa}$
Προτεινόμενη μέγιστη πρόσθετη ροή οξυγόνου	15 l/min
Φίλτρο γύρης έως 1 $\mu\text{m}$ έως 0,3 $\mu\text{m}$	Κλάση φίλτρου E10 $\geq 99,5 \%$ $\geq 85 \%$
Διάρκεια ζωής φίλτρου γύρης	περ. 250 h
Κάρτα SD	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρητικότητα μνήμης 2 GB έως 32 GB, διεπαφή συμβατή με SD physical layer version 2.0

### Ανοχές για τιμές μέτρησης

Πίεση:  $\pm 0,75 \%$  από την τιμή μέτρησης ή  $\pm 0,1 \text{ hPa}$

Ροή:  $\pm 2 \%$  από πραγματική τιμή

Θερμοκρασία:  $\pm 0,3 \text{ }^\circ\text{C}$

Στάθμη πίεσης μεταγωγής και ακουστικής πίεσης  $\pm 2 \text{ dB(A)}$

Όλα τα εξαρτήματα της συσκευής δεν περιέχουν λατέξ.

Με επιφύλαξη κατασκευαστικών αλλαγών.

Όλες οι τιμές ροής και όγκου εξακριβώνονται σε συνθήκες STPD

Οι συσκευές τύπου WM 090 TD χρησιμοποιούν τα παρακάτω λογισμικά open source: FreeRTOS.org

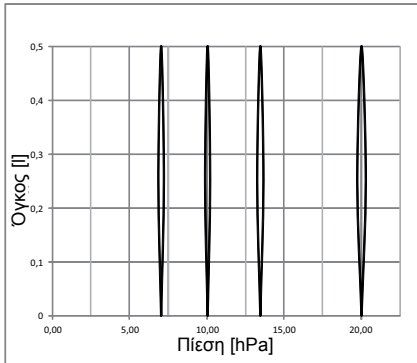
Τα λογισμικά αυτής της συσκευής περιέχουν κώδικα, ο οποίος συνοδεύεται από άδεια GPL. Μπορείτε να λάβετε τον κωδικό GPL-SourceCode και την άδεια GPL κατόπιν αιτήματος.

### 12.1.2 Τεχνικά δεδομένα τροφοδοτικού

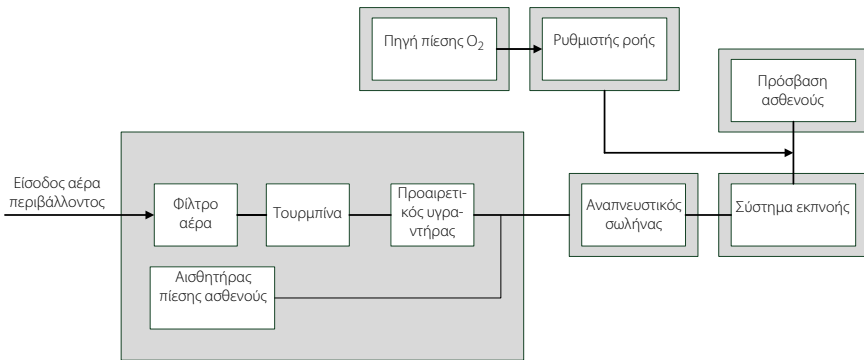
Προδιαγραφές	Τροφοδοτικό
Μέγιστη ισχύς εξόδου	60 W
Τάση εισόδου	100 V - 240 V
Συχνότητα	47 Hz - 63 Hz

### 12.1.3 Καμπύλη όγκου πίεσης

Καμπύλη p-V σε  $AV=0,5l$  και  $f=20/\text{min}$



### 12.1.4 Σχέδιο πνευματικής συνδεσμολογίας



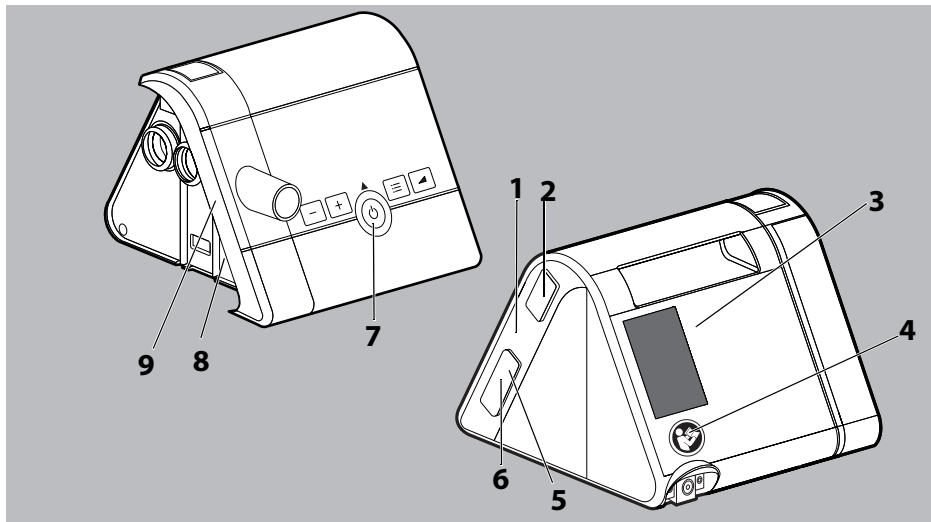
### 12.1.5 Αποστάσεις προστασίας








#### Προτεινόμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας HF (π.χ. κινητά τηλέφωνα) και συσκευή

Ονομαστική ισχύς συσκευής HF σε W	Απόσταση προστασίας ανάλογα με τη συχνότητα εκπομπής σε m			
	150 kHz - 80 MHz εκτός των ζωνών ISM	150 kHz - 80 MHz εντός των ζωνών ISM	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,20	1,20	2,30
10	1,10	3,80	3,80	7,27
100	3,50	12,00	12,00	23,00






## 12.2 Σημάνσεις και σύμβολα

### 12.2.1 Σημάνσεις στη συσκευή






Αρ.	Σύμβολο	Περιγραφή
1	SN	Αριθμός σειράς συσκευής
		Έτος κατασκευής
2, 8		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
3		Είσοδος συσκευής: Είσοδος αέρα χώρου
4		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.
5		Συρτάρι για την κάρτα SD
6		Σύνδεση USB (προαιρετική)
7		Εντός-Εκτός: Επισημαίνει το πλήκτρο Εντός-Εκτός




**Πινακίδα συσκευής στην κάτω πλευρά της συσκευής**

<b>ΤΥΡ</b>	Χαρακτηρισμός τύπου συσκευής
<b>IP21</b>	Βαθμός προστασίας έναντι στέρεων ξένων αντικειμένων. Συσκευή ασφαλής ενάντια σε νερό που στάζει.
	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Συσκευή κλάσης προστασίας II
	Μην απορρίπτετε τη συσκευή στα οικιακά απορρίμματα.
	Κατάλληλη για χρήση σε αεροπλάνα. Ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις RTCA/DO-160G τμήμα 21, κατηγορία M.
	Τύπος τμήματος εφαρμογής BF
	Κατασκευαστής
<b>CE 0197</b>	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές Οδηγίες)

**12.2.2 Σημάνσεις στην πινακίδα συσκευής τροφοδοτικού**

<b>Σύμβολο</b>	<b>Περιγραφή</b>
<b>INPUT</b>	Τάση εισόδου
<b>OUTPUT: ---</b>	Τάση εξόδου / συνεχής τάση
	Προορίζεται μόνο για εφαρμογή σε κλειστούς χώρους.
	Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Συσκευή κλάσης προστασίας II
	Μην απορρίπτετε τη συσκευή στα οικιακά απορρίμματα.
<b>CE</b>	Σήμανση CE (επιβεβαιώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις ισχύουσες ευρωπαϊκές Οδηγίες)

### 12.2.3 Σημάνσεις στις συσκευασίες συσκευής και εξαρτημάτων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Επιτρεπτή θερμοκρασία για αποθήκευση: -25 °C έως +70 °C
	Επιτρεπτή υγρασία αέρα για αποθήκευση: 10 % έως 95 % σχετικής υγρασίας
	Επιτρέπεται η χρήση μόνο για έναν ασθενή.

### 12.3 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τον τρέχοντα κατάλογο του περιεχομένου παράδοσης μπορείτε να τον βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο ή μέσω του ειδικού σας εμπόρου.

Σύμφωνα με τη σειρά στο περιεχόμενο παράδοσης περιλαμβάνονται τα παρακάτω εξαρτήματα:

Εξάρτημα	Αριθμός τεμαχίου
Βασική συσκευή	Διαφέρει ανάλογα με τις εκδόσεις συσκευής
Αναπνευστικός σωλήνας	WM 24445
Αγωγός σύνδεσης	WM 24133
Τροφοδοτικό	WM 24480
Σετ, 2 φίλτρα αέρα	WM 29928
Κάρτα SD	WM 29794
Οδηγίες χρήσης	WM 68218

### 12.4 Εξαρτήματα και ανταλλακτικά

Τον τρέχοντα κατάλογο εξαρτημάτων και ανταλλακτικών μπορείτε να τον βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο ή μέσω του εξουσιοδοτημένου ειδικού εμπόρου σας.

### 12.5 Εγγύηση

Η Löwenstein Medical παρέχει στον πελάτη ενός νέου αυθεντικού προϊόντος Löwenstein Medical και ενός ανταλλακτικού που έχει συναρμολογηθεί από την εταιρία Löwenstein Medical περιορισμένη εγγύηση κατασκευαστή σύμφωνα με τους εγγυητικούς όρους που ισχύουν για το εκάστοτε προϊόν και σύμφωνα με τα κατωτέρω αναφερόμενα χρονικά διαστήματα εγγύησης από την ημερομηνία αγοράς. Οι εγγυητικοί όροι μπορεί να κληθούν στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο. Κατόπιν επιθυμίας σας αποστέλλουμε επίσης τους εγγυητικούς όρους.

Σε περίπτωση εγγυητικής αξίωσης απευθυνθείτε στον ειδικό σας έμπορο.

<b>Προϊόν</b>	<b>Διαστήματα εγγύησης</b>
Συσκευές Löwenstein Medical με εξαρτήματα (εξαιρέση: μάσκες) για διάγνωση ύπνου, τεχνητή αναπνοή στο σπίτι, οξυγονοθεραπεία και παροχή πρώτων βοηθειών	2 έτη
Μάσκες με εξαρτήματα, συσσωρευτές, μπαταρίες (εάν δεν αναφέρεται κάτι διαφορετικά στα τεχνικά έντυπα), αισθητήρες, συστήματα σωλήνα	6 μήνες
Προϊόντα μόνο για μία χρήση	Κανένα

## 12.6 Δήλωση συμμόρφωσης

Με το παρόν, η εταιρεία Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Αμβούργο, Γερμανία, ο κατασκευαστής των συσκευών που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, δηλώνει ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στους σχετικούς κανονισμούς της κατευθυντήριας οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνικών προϊόντων. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης θα το βρείτε στη σελίδα του κατασκευαστή στο διαδίκτυο.



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](http://www.loewensteinmedical.de)



gba10393el1605

