

IT Istruzioni d'uso per apparecchi del tipo WM 090 TD



prisma SMART prisma SOFT

Apparecchi per la terapia del sonno



LÖWENSTEIN
medical

Indice

1	Introduzione	4
1.1	Impiego previsto	4
1.2	Descrizione del funzionamento	4
1.3	Qualifiche dell'utilizzatore	4
1.4	Indicazioni	4
1.5	Controindicazioni	5
1.6	Effetti collaterali	5
2	Sicurezza	6
2.1	Avvertenze per la sicurezza	6
2.2	Indicazioni generali	7
2.3	Avvertenze riportate nella presente documentazione	8
3	Descrizione del prodotto	9
3.1	Panoramica	9
3.2	Condizioni operative	10
3.3	Pannello di comando	10
3.4	Simboli sul display	11
3.5	Accessori	12
4	Preparazione e uso	13
4.1	Installazione e collegamento dell'apparecchio	13
4.2	Avvio della terapia	15
4.3	Terminare la terapia / spegnere l'apparecchio	15
4.4	Regolazione dell'umidificatore dell'aria inalata	16
4.5	Esecuzione del test maschera	16
4.6	Attivazione e disattivazione della funzione softSTART	17
4.7	Utilizzo della scheda SD (opzionale)	18
5	Impostazioni di menu	19
5.1	Funzionamento dei tasti	19
5.2	Menu Impostazioni	19
5.3	Menu Info / lettura delle ore di esercizio	21

6	Trattamento igienico	22
6.1	Indicazioni generali	22
6.2	Intervalli di pulizia	22
6.3	Trattamento igienico dell'apparecchio	23
6.4	Trattamento igienico del tubo di inalazione	25
7	Controllo funzionale	25
8	Anomalie	26
8.1	Anomalie dell'apparecchio	26
8.2	Messaggi a display	27
9	Manutenzione	28
10	Stoccaggio	28
11	Smaltimento	28
12	Appendice	29
12.1	Dati tecnici	29
12.2	Contrassegni e simboli	35
12.3	Materiale in dotazione	37
12.4	Accessori e parti di ricambio	37
12.5	Garanzia	37
12.6	Dichiarazione di conformità	38

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

Gli apparecchi del tipo WM 090 TD sono apparecchi terapeutici a controllo di pressione non invasivi e non salvavita, per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno mediante l'uso di una maschera. Gli apparecchi sono impiegati nelle persone che presentano un peso corporeo a partire da 30 kg. Il modo CPAP può essere utilizzato per individui a partire dai 3 anni di età. L'apparecchio deve essere utilizzato soltanto su indicazione di un medico. La modalità (auto)CPAP genera una pressione positiva nelle vie aeree per il trattamento dell'apnea notturna ostruttiva nei pazienti che respirano spontaneamente. Gli apparecchi del tipo WM 090 TD sono impiegati nelle cliniche e in ambito domestico. In ambito domestico, gli apparecchi possono essere condotti con sé anche in viaggio.

1.2 Descrizione del funzionamento

Una turbina aspira l'aria circostante mediante un filtro e la trasporta al paziente sfruttando la pressione della terapia tramite i tubi flessibili e la presa di ventilazione. L'interfaccia utente serve alla visualizzazione e all'impostazione dei parametri dell'apparecchio. I dati terapeutici vengono salvati sulla scheda SD e possono essere letti dal software PC.

1.3 Qualifiche dell'utilizzatore

Nelle presenti istruzioni d'uso la persona che utilizza l'apparecchio viene definita come utilizzatore. Il paziente, invece, è la persona che subisce la terapia.

Il gestore o l'utilizzatore devono avere familiarità con il funzionamento di questo prodotto medicale. Spetta al gestore garantire la compatibilità dell'apparecchio e dei componenti o accessori collegati prima dell'utilizzo sul paziente.

Al momento della consegna al paziente, il medico curante o il personale medico specializzato lo devono istruire sul funzionamento dell'apparecchio.

1.4 Indicazioni

prisma SOFT

Apparecchi terapeutici CPAP per il trattamento dei pazienti affetti da apnea notturna ostruttiva con necessità di pressione costante.

prisma SMART

Apparecchi terapeutici APAP per il trattamento dei pazienti affetti da apnea notturna ostruttiva con necessità di pressione variabile. La pressione della terapia si adatta automaticamente alla necessità di pressione del paziente.

1.5 Controindicazioni

Possibili controindicazioni (in ogni singolo caso, la decisione di utilizzare l'apparecchio spetta al medico curante). Non sono ancora state osservate situazioni di rischio.

Scompenso cardiaco, gravi aritmie cardiache, grave ipotensione, in particolare associata a deplezione del volume intravascolare, grave epistassi, rischio elevato di un barotrauma, pneumopatia grave (ad es. BPCO), pneumotorace o pneumomediastino, pneumoencefalo, trauma cranico, pregresso intervento cerebrale e anche pregresso intervento chirurgico all'ipofisi o all'orecchio medio e/o interno, infiammazione acuta ai seni paranasali (sinusite), infiammazione all'orecchio medio (otite media) o perforazione della membrana timpanica, disidratazione.

1.6 Effetti collaterali

Con l'utilizzo dell'apparecchio possono manifestarsi, sia nel funzionamento a lungo che a breve termine, i seguenti effetti collaterali indesiderati: punti di compressione della maschera e del cuscinetto per la fronte sul viso, arrossamenti della pelle del viso, secchezza nasale e del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, insufflazione gastrointestinale dell'aria ("meteorismo gastrico"), sangue dal naso, calo dell'udito.

Questi sono effetti collaterali generali e non si riferiscono specificatamente all'utilizzo dell'apparecchio del tipo WM 090 TD.

2 Sicurezza

2.1 Avvertenze per la sicurezza

2.1.1 Utilizzo dell'apparecchio, dei componenti e degli accessori

Se l'apparecchio è danneggiato o se il suo funzionamento è limitato può provocare lesioni al paziente, all'utente e ai presenti.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti se non presentano danni visibili.
- ⇒ Eseguire un controllo funzionale a intervalli regolari (ved. "7 Controllo funzionale", pagina 25).
- ⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambiente prescritte (ved. "12.1 Dati tecnici", pagina 29).
- ⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere contaminati e/o avere un funzionamento limitato.
- ⇒ Acqua e sporco all'interno dell'apparecchio possono danneggiarlo.
- ⇒ Trasportare l'apparecchio solo con coperchio montato.
- ⇒ Trasportare l'apparecchio nell'apposita custodia per il trasporto.
- ⇒ Non trasportare né inclinare l'apparecchio se l'umidificatore è pieno.
- ⇒ Utilizzare il filtro dell'aria di colore grigio.
- ⇒ Se necessario, utilizzare il filtro antipolline di colore bianco (accessorio opzionale).

2.1.2 Alimentazione elettrica

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori dell'alimentazione elettrica prescritta può causare lesioni all'utilizzatore e danneggiare l'apparecchio.

- ⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto con l'apparecchio di alimentazione fornito in dotazione a tensioni comprese nell'intervallo da 100 V a 240 V.
- ⇒ Per l'utilizzo a 12 V CC o 24 V CC impiegare l'adattatore CC.
- ⇒ Mantenere sempre libero l'accesso a prese di corrente e alimentazione elettrica.

2.1.3 Utilizzo di ossigeno

L'erogazione di ossigeno senza speciali dispositivi di protezione può causare incendio e lesioni alle persone.

- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.
- ⇒ Posizionare le fonti d'ossigeno a più di 1 m dall'apparecchio.
- ⇒ Al termine della terapia bloccare l'alimentazione di ossigeno e continuare a utilizzare l'apparecchio ancora un poco per fare uscire l'ossigeno residuo dall'apparecchio.

2.2 Indicazioni generali

- L'impiego di articoli di altri produttori può risultare incompatibile con l'apparecchio. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Fare eseguire interventi di riparazione, manutenzione e ispezione dell'apparecchio solo dal produttore o dal personale tecnico esplicitamente autorizzato.
- Collegare esclusivamente gli apparecchi e i moduli autorizzati in conformità a queste istruzioni d'uso. Gli apparecchi devono soddisfare il relativo standard di prodotto. Posizionare gli apparecchi non medicali solo lontano dal paziente.
- L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Mantenere sempre le distanze di sicurezza consigliate (ved. "12.1.5 Distanze di sicurezza", pagina 34) tra l'apparecchio e gli apparecchi che producono emissioni RF (ad es. cellulari), al fine di evitare anomalie di funzionamento.
- L'utilizzo di un riscaldamento del tubo in combinazione con l'apparecchio genera una temperatura leggermente più elevata sull'apertura del connettore paziente.
- Spetta al gestore garantire che l'impostazione della pressione terapeutica sia stata effettuata individualmente per ogni paziente con la configurazione del ventilatore da applicare, accessori compresi.
- Il gestore deve valutare regolarmente l'efficacia delle impostazioni terapeutiche.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel paragrafo sul trattamento igienico (ved. "6 Trattamento igienico", pagina 22).
- Tenere l'apparecchio terapeutico e gli accessori lontani da bambini e animali domestici. Durante il trasporto e in caso di mancato utilizzo conservare l'apparecchio terapeutico nella custodia per il trasporto.

2.3 Avvertenze riportate nella presente documentazione

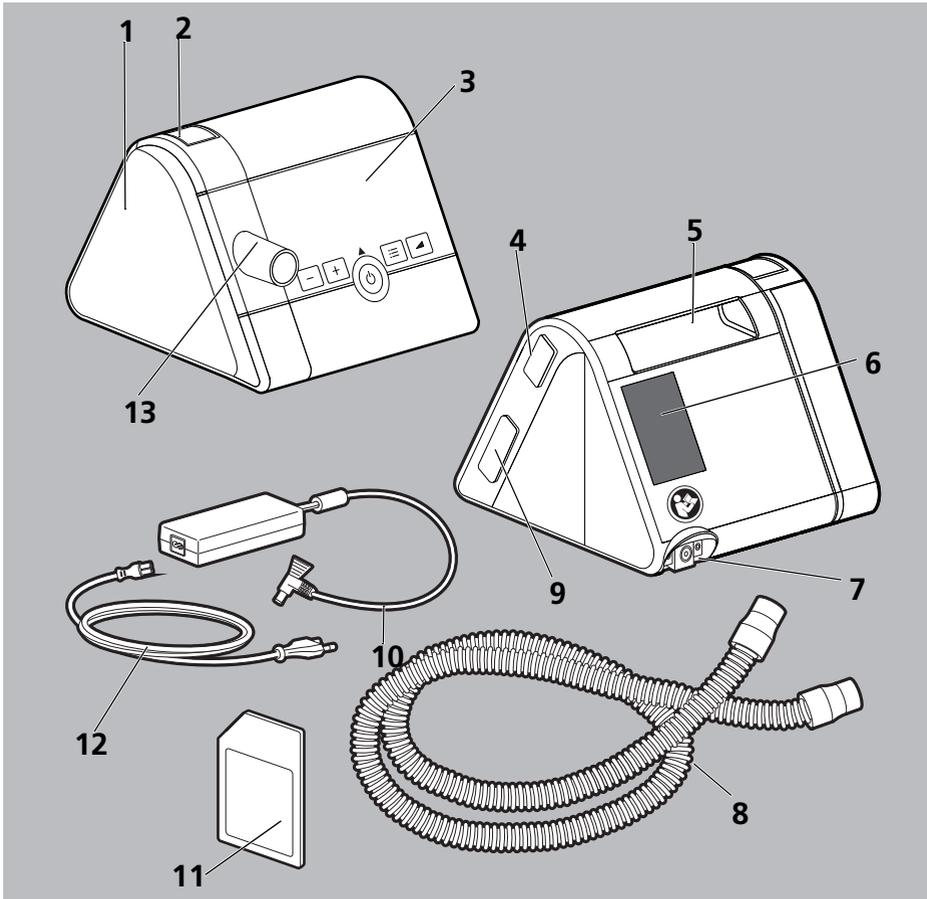
Le avvertenze segnalano un'informazione rilevante per la sicurezza.

Nella descrizione delle varie operazioni, le avvertenze si trovano prima della descrizione di un'operazione che comporta un pericolo per persone o cose.

 AVVERTENZA	<i>Avvertenza!</i> Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.
 ATTENZIONE	<i>Attenzione!</i> Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.
AVVISO	<i>Nota!</i> Contrassegna una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.
	Contrassegna avvertenze utili all'interno delle operazioni.

3 Descrizione del prodotto

3.1 Panoramica



- 1 Raccordo dell'umidificatore con coperchio
- 2 Tasto di sbloccaggio
- 3 Pannello di comando con display
- 4 Interfaccia per il collegamento del modulo di comunicazione
- 5 Maniglia di trasporto
- 6 Vano filtri
- 7 Attacco cavo di rete
- 8 Tubo di inalazione con attacco per maschera

- 9 Ingresso per schede SD
- 10 Alimentatore
- 11 Scheda SD
- 12 Cavo di alimentazione
- 13 Uscita dell'apparecchio

3.2 Condizioni operative

- **ON:** La terapia è in corso.
- **Standby:** Il compressore è spento, ma può essere attivato con la breve pressione del tasto on-off. In stand-by si possono eseguire impostazioni sull'apparecchio.
- **OFF:** L'apparecchio non riceve corrente. Non si possono eseguire impostazioni e il display rimane spento.

3.3 Pannello di comando



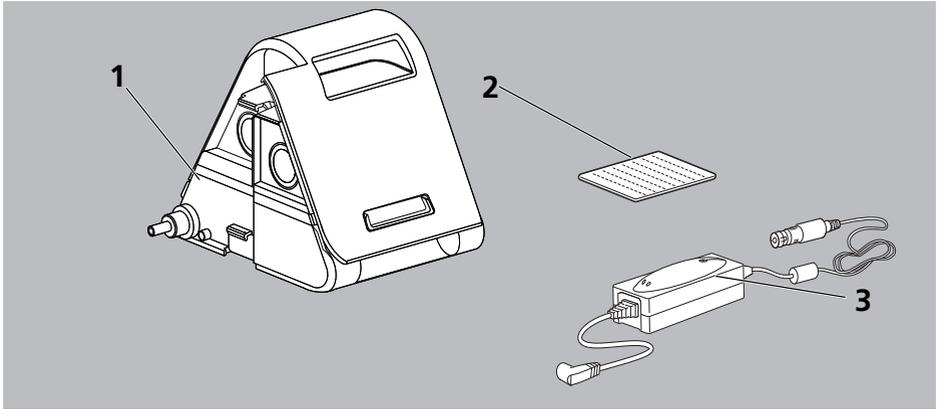
- 1 Tasto *
- 2 Tasto *
- 3 Tasto ON/OFF*
- 4 Tasto menu*
- 5 Tasto softSTART*

- * I tasti dell'apparecchio possono avere funzioni diverse. Se sul display compare un simbolo sopra il tasto, quest'ultimo assume la funzione del simbolo corrispondente. Se sopra al tasto non compare alcun simbolo, il tasto conserva la sua funzione originaria.

3.4 Simboli sul display

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Simbolo arancione: settore Esperto attivo. Simbolo bianco: parametri per il paziente abilitati.
	Il parametro è bloccato per il paziente.
	Menu Info
	Menu Impostazioni
	Simbolo softSTART
	Simbolo verde: Scheda SD inserita. Quando il simbolo lampeggia, è in corso la scrittura dei dati sulla scheda SD.
	Simbolo arancione: Errore della scheda SD
	Indicazione perdite. Maschera o tubo flessibile non ermetici.
	Simbolo bianco: Umidificatore collegato.
	Simbolo verde: Umidificatore acceso.
	Indietro alla schermata iniziale
	Annulla
	Avanti di un'opzione menu
	Indietro di un'opzione menu
	Conferma la selezione attuale.
	Selezione eseguita con successo.

3.5 Accessori



- 1 Umidificatore
- 2 Filtro antipolline (bianco)
- 3 Adattatore DC 12-24 V

4 Preparazione e uso

4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovuto al circuito paziente contaminato o infetto!

Un circuito paziente contaminato o infetto può contaminare o infettare il paziente successivo.

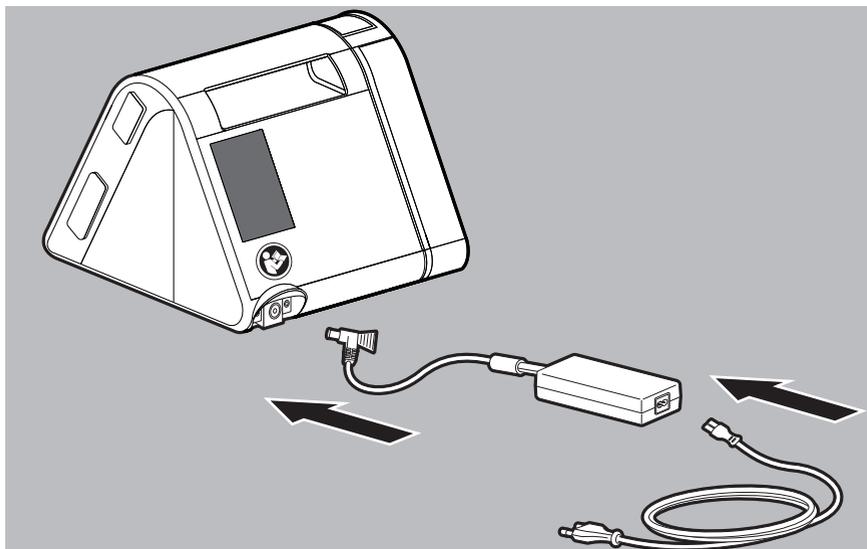
- ⇒ Non ritrattare il sistema tubiero monouso.
- ⇒ Sottoporre a trattamento igienico adeguato il sistema tubiero multiuso/sistema multiuso.

AVVISO

Danni materiali in caso di surriscaldamento!

Temperature troppo elevate possono causare il surriscaldamento e il danneggiamento dell'apparecchio.

- ⇒ Non coprire l'apparecchio e l'alimentatore con tessuti (ad es. coperte).
- ⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio nelle vicinanze di una fonte di calore.
- ⇒ Non esporre l'apparecchio ai raggi diretti del sole.
- ⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio nella custodia di trasporto.



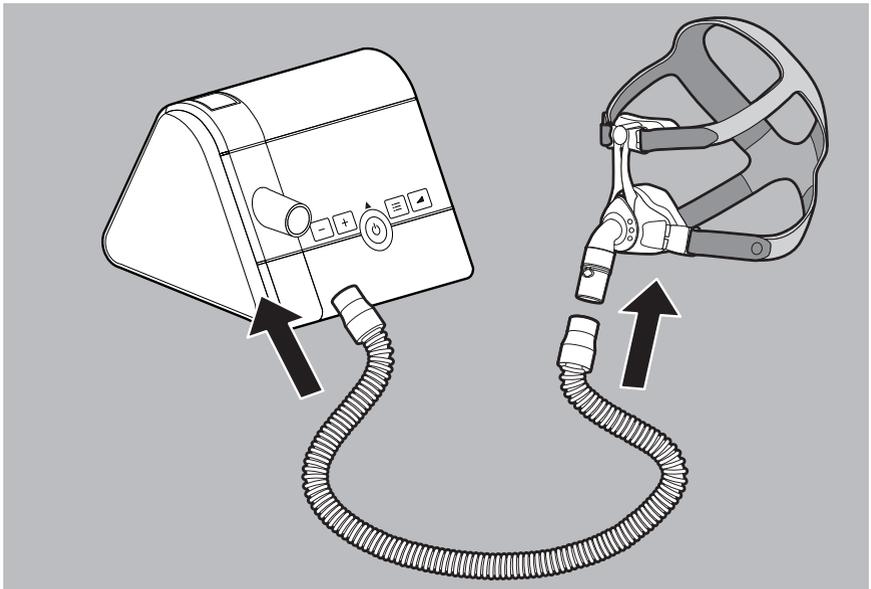
1. Collegare l'alimentatore all'apparecchio.
2. Collegare il cavo di alimentazione con l'alimentatore e la presa di corrente. Vengono visualizzate brevemente le ore di esercizio dell'apparecchio. L'apparecchio commuta in standby.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per errato posizionamento del tubo di inalazione!

Un errato posizionamento del tubo di inalazione può ferire il paziente.

- ⇒ Non disporre mai il tubo di inalazione attorno al collo.
- ⇒ Non schiacciare il tubo di inalazione.



3. Inserire il tubo di inalazione nell'uscita dell'apparecchio.

 **AVVERTENZA**
Pericolo di soffocamento per l'utilizzo di maschere naso-boccali senza espiratore!

L'utilizzo di maschere naso-bocca senza espiratore può far salire la concentra di CO₂ a valori critici e mettere in pericolo il paziente.

- ⇒ In assenza di espiratori integrati utilizzare la maschera naso-boccale con espiratori esterni.
- ⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso dell'espiratore.

4. Collegare la maschera con il tubo di inalazione (ved, istruzioni d'uso della maschera).

 La posizione e disposizione corrette della maschera sul viso del paziente sono fondamentali per l'utilizzo omogeneo dell'apparecchio.

4.2 Avvio della terapia

Condizione preliminare

L'apparecchio è installato e collegato (ved. "4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio", pagina 13).

1. Se il display rimane spento: Premere brevemente un tasto qualsiasi.
L'apparecchio commuta in standby.
 2. Premere brevemente il tasto on-off .
- oppure**
Se è attiva la funzione autoSTART: respirare nella maschera.
Sul display viene visualizzata l'attuale pressione terapeutica. La terapia ha inizio.

 Maggiori informazioni su autoSTART (ved. "5 Impostazioni di menu", pagina 19).

4.3 Terminare la terapia / spegnere l'apparecchio

1. Premere brevemente il tasto on-off .
- oppure
Se è attiva la funzione autoSTART: rimuovere la maschera.
L'apparecchio mostra le ore di terapia del giorno corrente e passa quindi in standby.

 Per risparmiare energia, durante il giorno è possibile estrarre il connettore di rete dalla presa.

4.4 Regolazione dell'umidificatore dell'aria inalata

Condizione preliminare

L'umidificatore è collegato e pieno d'acqua (ved. istruzioni d'uso dell'umidificatore). Sul display compare il simbolo dell'umidificatore .

1. Avviare la terapia (ved. "4.2 Avvio della terapia", pagina 15).
L'umidificatore si accende automaticamente. Il simbolo dell'umidificatore diventa di colore verde .
2. Per aumentare il livello di umidificazione: premere il tasto .
3. Per diminuire il livello di umidificazione: premere il tasto .
4. Per spegnere l'umidificatore: premere il tasto  fino a quando sul display compare .
 - L'impostazione più adeguata del livello di umidificazione dipende dalla temperatura ambiente e dall'umidità dell'aria. Se al mattino si lamenta una certa secchezza delle vie aeree, il riscaldamento è impostato a un livello troppo basso. Se al mattino si rileva la formazione di acqua di condensa nel tubo di inalazione, il livello di riscaldamento impostato è troppo alto.
 - Se il livello dell'acqua nell'umidificatore dell'aria inalata è troppo basso, l'apparecchio disattiva automaticamente l'umidificatore.
 - Quando il simbolo dell'umidificatore lampeggia, è necessario riempire l'umidificatore di acqua (ved. istruzioni d'uso dell'umidificatore).



4.5 Esecuzione del test maschera

Condizione preliminare

La terapia è in corso.

1. Premere il tasto menu .



2. Per avviare il test maschera: Premere .
Vengono visualizzati il tempo residuo e la pressione di prova della maschera.
3. Se necessario: Premere il tasto  o il tasto  per modificare la pressione di prova della maschera.
4. Verificare la tenuta della maschera.

Buon posizionamento della maschera: Segno di spunta verde 

Posizionamento della maschera mediocre: L'indicazione perdite  si illumina in arancione.

Posizionamento della maschera scorretto: L'indicazione perdite  lampeggia.

5. Se necessario: Correggere il posizionamento della maschera.
6. Attendere fino a quando l'apparecchio ha terminato il test maschera.
oppure
Premere .

4.6 Attivazione e disattivazione della funzione softSTART

Condizione preliminare

La terapia ha inizio. La funzione softSTART è stata attivata dal medico.

Se è attivato il Softstart, l'apparecchio si attiva a ogni avvio della terapia.

1. Premere brevemente il tasto softSTART  per attivare manualmente la funzione softSTART.



Vengono visualizzati il tempo residuo e la pressione softSTART attuale.

2. Premere brevemente il tasto softSTART  per disattivare la funzione softSTART.
 - Se si preme il tasto softSTART  in standby, l'apparecchio passa al menu paziente dove è possibile cambiare l'impostazione del tempo softSTART ([ved. "5.2 Menu Impostazioni", pagina 19](#)).
 - Per disattivare softSTART, impostare il tempo softSTART su **OFF**.



4.7 Utilizzo della scheda SD (opzionale)

Se è presente una scheda SD, l'apparecchio memorizza automaticamente i dati terapeutici sulla scheda SD. Per l'utilizzo dell'apparecchio non è indispensabile l'impiego di una scheda SD.

Condizione preliminare

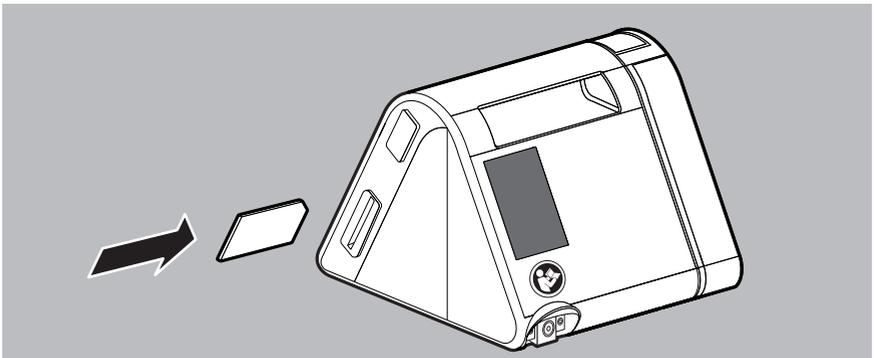
L'apparecchio si trova in standby.

AVVISO

Perdita di dati dovuta a interruzione di corrente!

Se durante il processo di memorizzazione l'apparecchio viene scollegato dall'alimentazione di corrente, può verificarsi la perdita di dati.

⇒ Non scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante il salvataggio (il simbolo della scheda SD  lampeggia).



1. Inserire la scheda SD nell'ingresso per schede SD fino allo scatto. Sul display viene visualizzato il simbolo della scheda SD .
2. Per l'estrazione premere brevemente sulla scheda SD e estrarla. Assicurarsi che: Non estrarre la scheda SD mentre il simbolo della scheda SD  lampeggia.

5 Impostazioni di menu

5.1 Funzionamento dei tasti



I tasti dell'apparecchio possono avere funzioni diverse. Se sul display compare un simbolo sopra il tasto (ad es. ✓ sul tasto softSTART), il tasto assume la funzione del simbolo corrispondente. Se sopra al tasto non compare alcun simbolo (ad es. sopra al tasto [+]), il tasto conserva la sua funzione originaria.

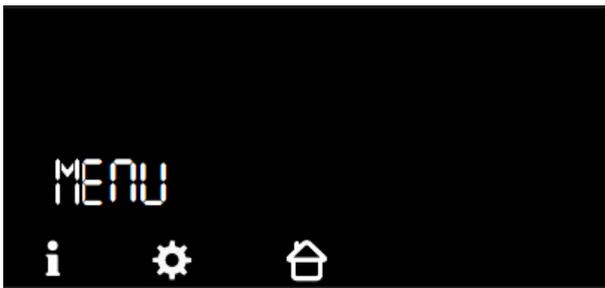
5.2 Menu Impostazioni

5.2.1 Navigazione nel menu

Condizione preliminare

L'apparecchio si trova in standby.

1. Premere il tasto menu



2. Per accedere al menu Impostazioni: premere
3. Per effettuare impostazioni nel menu:

TASTO FUNZIONE	DESCRIZIONE
	Sfogliare in avanti il menu
	Sfogliare indietro il menu
	Aumentare il valore
	Diminuire il valore
	Confermare il valore
	Rifiutare il valore
	Abbandonare il menu Tornare indietro alla schermata iniziale.

5.2.2 Struttura del menu

È possibile impostare i seguenti parametri, qualora essi siano stati abilitati dal medico:

PARAMETRO	DESCRIZIONE
softSTART (t)	Consente di impostare l'intervallo di tempo durante il quale la pressione di ventilazione nell'ambito di softSTART aumenta fino alla pressione della terapia. Se questa funzione non è selezionabile, deve essere abilitata dal medico o dal rivenditore specializzato.
autoSTART	Se autoSTART è attivo (On), l'apparecchio si avvia compiendo un atto respiratorio (> 0,5 hPa) nella maschera, per poi spegnersi dopo 5 secondi senza respirazione. Per disattivare questa funzione, impostare autoSTART su OFF.
softPAP	Prima del passaggio all'atto espiratorio l'apparecchio riduce temporaneamente la pressione della terapia ai livelli 1 e 2. L'espiratore softPAP è adatto a pazienti che avvertono come sgradevole l'espirazione contro una pressione elevata. Per disattivare questa funzione, impostare softPAP su OFF.
Ora	Consente di impostare l'ora attuale.
Formato della visualizzazione temporale	Consente di impostare se visualizzare l'orario nel formato 0-24 (24h) oppure 0-12 (12h).

5.3 Menu Info / lettura delle ore di esercizio

Condizione preliminare

L'apparecchio si trova in standby.

1. Premere il tasto menu .



2. Per accedere al Menu Info: premere .
3. Navigare fino al valore desiderato con i tasti  o .

INDICAZIONE	SIGNIFICATO
0000 h	Ore di esercizio complessive dell'apparecchio
1 d	Ore di esercizio dell'ultimo giorno.
7 d	Ore di esercizio degli ultimi 7 giorni.
28 d	Ore di esercizio degli ultimi 28 giorni.
182 d	Ore di esercizio degli ultimi 182 giorni.
366 d	Ore di esercizio degli ultimi 366 giorni.



- I dati vengono visualizzati solo se sono effettivamente presenti sull'apparecchio.
- Un giorno di terapia inizia e finisce a mezzogiorno, ossia alle ore 12. I dati registrati da mezzanotte fino alle ore 12 vengono assegnati al precedente giorno di calendario.

6 Trattamento igienico



Pericolo di infezione dovuto al riutilizzo dell'apparecchio!

L'utilizzo dell'apparecchio da parte di diversi pazienti comporta il rischio di trasmissione di eventuali infezioni al paziente successivo.

⇒ In caso di riutilizzo dell'apparecchio: Far trattare igienicamente l'apparecchio dal produttore o da un rivenditore specializzato autorizzato.

6.1 Indicazioni generali

- Durante la disinfezione indossare dispositivi di protezione idonei.
- Attenersi alle istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato.
- Una volta trattato igienicamente dal rivenditore specializzato autorizzato, l'apparecchio è adatto ad essere riutilizzato per altri pazienti.

6.2 Intervalli di pulizia

SCADENZA	INTERVENTO
Settimanalmente	Pulire l'apparecchio (ved. "6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio", pagina 23)
	Pulire il tubo di inalazione (ved. "6.4 Trattamento igienico del tubo di inalazione", pagina 25)
Mensilmente	Pulire il filtro dell'aria (ved. "6.3.1 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)", pagina 24)
	Sostituire il filtro antipolline (ved. "6.3.2 Sostituzione del filtro antipolline opzionale (filtro bianco)", pagina 24)
Ogni 6 mesi	Sostituire il filtro dell'aria
Annualmente	Sostituire il tubo di inalazione
All'occorrenza	In ambito clinico: Disinfettare il tubo di inalazione (ved. "6.4 Trattamento igienico del tubo di inalazione", pagina 25)
in caso di cambio del paziente	Prima del successivo utilizzo far sottoporre a trattamento igienico l'apparecchio da parte del rivenditore specializzato.

6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni da scossa elettrica!

La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito, causando quindi ferite all'utilizzatore e danni all'apparecchio.

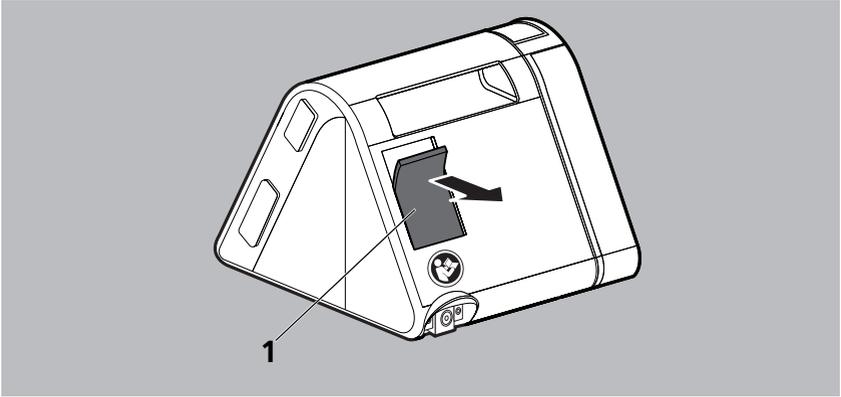
- ⇒ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione prima del trattamento igienico.
- ⇒ Non immergere in liquidi l'apparecchio e i componenti.
- ⇒ Non versare liquidi sull'apparecchio e sui componenti.

1. Eseguire il trattamento igienico dell'apparecchio e dei componenti attenendosi alla seguente tabella:

COMPONENTE	PULIZIA	DISINFEZIONE	STERILIZZAZIONE
Alloggiamento incl. uscita/ingresso apparecchio	Lavare utilizzando: acqua o sapone neutro	Disinfezione per strofinamento (consiglio: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP)	Non consentita
Superfici a specchio sull'apparecchio	Lavare utilizzando: acqua o sapone delicato; non utilizzare panni in microfibra		
Cavo di alimentazione e alimentatore	Lavare utilizzando: acqua o sapone neutro		

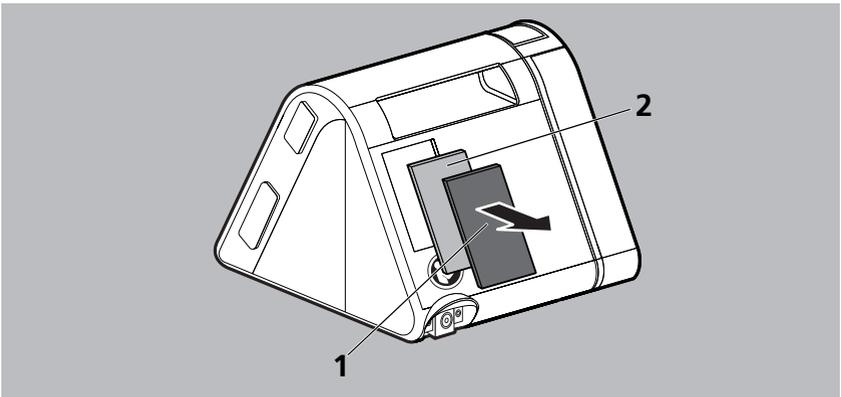
2. Sostituire maschera, tubo di inalazione, filtro dell'aria e filtro antipolline (se presente).
3. Eseguire un controllo funzionale (ved. "7 Controllo funzionale", pagina 25).

6.3.1 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)



1. Pulire **1** sotto acqua corrente il filtro dell'aria.
2. Lasciare **1** asciugare il filtro dell'aria.

6.3.2 Sostituzione del filtro antipolline opzionale (filtro bianco)



1. Rimuovere il filtro dell'aria **1**.
2. Sostituire il filtro antipolline bianco **2**.
3. Inserire un nuovo filtro dell'aria **1** nel supporto.

6.4 Trattamento igienico del tubo di inalazione

AVVISO

Danni materiali in caso d'infiltrazione di liquidi!

La penetrazione di liquidi può danneggiare l'apparecchio.

⇒ Utilizzare il tubo di inalazione solo se completamente asciutto.

1. Eseguire il trattamento igienico del tubo di inalazione attenendosi alla seguente tabella:

PULIZIA	DISINFEZIONE	STERILIZZAZIONE
Con acqua calda e detergente	Disinfezione per immersione (consiglio: gigasept FF®)	Non consentita

2. Risciacquare il tubo di inalazione con acqua pulita e scuoterlo energicamente.
3. Asciugare il tubo di inalazione.



Se si utilizza un tubo di inalazione riscaldabile, rispettare le relative istruzioni d'uso.

7 Controllo funzionale

Dopo ogni trattamento igienico così come dopo ogni manutenzione, al più tardi tuttavia dopo 6 mesi, effettuare un controllo funzionale.

1. Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato esternamente.
2. Verificare che connettori e cavi non siano danneggiati esternamente.
3. Verificare che i componenti siano collegati correttamente all'apparecchio.
4. Collegare l'apparecchio all'alimentazione di corrente e accenderlo (ved. "4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio", pagina 13).
5. Se softSTART è attivo: premere il tasto softSTART  per interrompere softSTART.
6. Chiudere l'apertura della maschera.
7. Confrontare la pressione indicata sul display con la pressione prescritta.
8. Se uno di questi punti non funziona oppure la differenza di pressione è > 1 hPa: non utilizzare l'apparecchio e contattare il rivenditore specializzato.

8 Anomalie

Se non è possibile risolvere i guasti con l'aiuto della tabella o in caso di funzionamento o evento anomalo, rivolgersi al produttore o al proprio rivenditore specializzato autorizzato. Per evitare danni più gravi, non continuare a usare l'apparecchio.

La spiegazione dei simboli che possono comparire sul display è riportata nella descrizione del prodotto (ved. "3.4 Simboli sul display", pagina 11).

8.1 Anomalie dell'apparecchio

ANOMALIA/MESSAGGIO DI ANOMALIA	CAUSA	RIMEDIO
Nessun rumore di funzionamento, nessuna indicazione sul display.	Alimentazione di corrente mancante.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa.
La terapia non si avvia respirando nella maschera.	Funzione autoSTART non attiva.	Attivare la funzione autoSTART.
Una volta tolta la maschera, l'apparecchio non si spegne dopo circa 5 secondi.	La funzione autoSTART può risultare limitata nel caso di accessori con elevata resistenza.	Contattare il rivenditore specializzato.
Non è possibile attivare la funzione softSTART.	La funzione softSTART è bloccata.	Chiedere al medico se è possibile abilitare la funzione.
L'apparecchio non raggiunge la pressione target impostata.	Filtro dell'aria sporco.	Pulire il filtro dell'aria. Se necessario: sostituire il filtro (ved. "6 Trattamento igienico", pagina 22).
	Maschera non ermetica.	Regolare le fasce per la testa, in modo che la maschera sia a tenuta. Se necessario: sostituire la maschera difettosa.

8.2 Messaggi a display

Se sul display compare il messaggio **Err (xxx)**, cercare nella tabella il codice di errore visualizzato. Eliminare l'errore secondo la descrizione.

CODICE DI ERRORE	CAUSA	RIMEDIO
(108)	L'apparecchio ha perso l'orario salvato.	.Contattare il rivenditore specializzato e far riparare l'apparecchio.
(204)	L'umidificatore non funziona correttamente.	Smontare l'umidificatore dall'apparecchio e quindi ricollegarlo. Se il messaggio viene nuovamente visualizzato, contattare il rivenditore specializzato autorizzato e far controllare apparecchio e umidificatore.
(601), (610) o (609)	Scheda SD difettosa	Rimuovere la scheda SD e riposizionarla. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, sostituire la scheda SD.
(603)	Scheda SD piena	Cancellare i dati dalla scheda SD / utilizzare una nuova scheda SD.
(701)	Perdita di tenuta dell'umidificatore o del coperchio laterale	Smontare l'umidificatore o il coperchio laterale dall'apparecchio e quindi ricollegarlo. Se il messaggio viene nuovamente visualizzato, contattare il rivenditore specializzato autorizzato e far controllare apparecchio e umidificatore.
Tutti gli altri codici di errore	Problemi all'elettronica	Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente e ricollegarlo (ved. 4.1, pag. 13). Se il messaggio viene nuovamente visualizzato, contattare il rivenditore specializzato autorizzato e far controllare apparecchio e umidificatore.

9 Manutenzione

L'apparecchio è concepito per una durata utile di 6 anni.

Se utilizzato in modo conforme l'apparecchio è esente da manutenzione entro un determinato periodo di tempo.

Se si utilizza l'apparecchio per un periodo di tempo maggiore, far controllare l'apparecchio da un rivenditore specializzato autorizzato.

10 Stoccaggio

Conservare l'apparecchio alle condizioni ambientali prescritte. Pulire l'apparecchio prima dello stoccaggio.

11 Smaltimento



Non smaltire il prodotto e la batteria insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale.

La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

12 Appendice

12.1 Dati tecnici

12.1.1 Apparecchio

SPECIFICHE	APPARECCHIO
Classe del prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni L x H x P in cm	17 x 13,5 x 18
Peso	1,34 kg
Range di temperatura - Funzionamento - Stoccaggio	da +5 °C a +40 °C da -25 °C a +70 °C
Umidità rel., senza formazione di condensa in caso di - Funzionamento - Stoccaggio	10% a 93% 10% a 95%
Campo di pressione aria	700 hPa - 1060 hPa, pari a un'altitudine di 3000 m sul livello del mare
Diametro del raccordo del tubo di inalazione in mm	19,5 (adatto a cono standard)
Potenza elettrica	Max. 40 VA
Interfaccia di sistema	24 V CC Max. 5 VA
Potenza assorbita in caso di funzionamento (terapia) 230 V 115 V	0,13 A 0,22 A
in caso di standby 230 V 115 V	0,036 A 0,053 A

SPECIFICHE	APPARECCHIO
Classificazione ai sensi della norma DIN EN 60601-1-11: Tipo di protezione contro scosse elettriche	Classe di protezione II
Grado di protezione contro scosse elettriche	Tipo BF
Protezione contro la penetrazione di acqua e corpi solidi	IP21
Classificazione secondo DIN EN 60601-1: Modo operativo	Funzionamento continuo
Parte applicata	Maschera
Compatibilità elettromagnetica (CEM) secondo EN 60601-1-2 Schermatura contro i radiodisturbi Resistenza ai radiodisturbi	Se necessario, è possibile richiedere al costruttore i parametri di collaudo e i valori limite. EN55011 B IEC61000-4 parti dalla 2 alla 6, parte 11, parte 8 IEC61000-3 parte 2 e 3
Livello di pressione acustica medio/funzionamento secondo EN ISO 80601-2-70	Circa 26 dB(A) a 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 34 dB(A))
Livello di pressione acustica medio/funzionamento secondo ISO 80601-2-70 con umidificatore	Circa 27,5 dB(A) a 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 35,5 dB(A))
Intervallo della pressione di esercizio CPAP	da 4 hPa a 20 hPa
Precisione pressione	0,5 hPa \pm 3% del valore impostato
P Lim _{max} (pressione massima in caso di guasto)	\leq 40 hPa

SPECIFICHE	APPARECCHIO	
Portata massima conforme a ISO 80601-2-70 Pressioni di prova: 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Pressione misurata sull'apertura del connettore paziente con un flusso di 40 l/min 3,9 hPa 7,8 hPa 11,8 hPa 15,8 hPa 19,7 hPa	Portata media sull'apertura del connettore paziente 160 l/min* 155 l/min* 130 l/min* 130 l/min* 115 l/min**
	A 700 hPa di pressione ambientale i valori si abbassano di * -10% ** - 50%	
Riscaldamento dell'aria inalata	Max. +3 °C	
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 10 atti respiratori conforme a ISO 80601-2-70 a 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Con tubo di inalazione e con umidificatore $\Delta p \leq 0,3$ 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	Con tubo di inalazione e senza umidificatore $\Delta p \leq 0,3$ 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
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 15 atti respiratori conforme a ISO 80601-2-70 a 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Con tubo di inalazione e con umidificatore $\Delta p \leq 0,4$ 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	Con tubo di inalazione e senza umidificatore $\Delta p \leq 0,4$ 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
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 20 atti respiratori conforme a ISO 80601-2-70 a 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	Con tubo di inalazione e con umidificatore $\Delta p \leq 0,6$ 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*	Con tubo di inalazione e senza umidificatore $\Delta p \leq 0,6$ 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*
	*A 700 hPa di temperatura ambientale si ha $\Delta p \leq 1,6$ hPa	

SPECIFICHE	APPARECCHIO
Stabilità della pressione statica (precisione a lungo termine) conforme a ISO 80601-2-70	$\Delta p < 0,25$ hPa
Flusso di ossigeno supplementare massimo consigliato	15 l/min
Filtro antipolline fino a $1 \mu\text{m}$ fino a $0,3 \mu\text{m}$	Classe del filtro E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 %
Durata utile del filtro antipolline	ca. 250 h
Scheda SD	Capacità di memoria 2 GB fino a 32 GB di utilizzo, interfaccia compatibile con SD physical layer version 2.0

TOLLERANZE DEI VALORI DI MISURAZIONE

Pressione:	$\pm 0,75$ % del valore di misurazione o $\pm 0,1$ hPa
Flusso:	± 2 % del valore nominale
Temperatura:	$\pm 0,3$ °C
Livello di intensità del suono e di potenza sonora	± 2 dB(A)

Tutti i componenti dell'apparecchio sono privi di lattice.

Con riserva di modifiche costruttive.

Tutti i valori di flusso e volume sono stati rilevati in condizioni STPD.

Gli apparecchi di tipo WM 090 TD utilizzano il seguente software open source: FreeRTOS.org

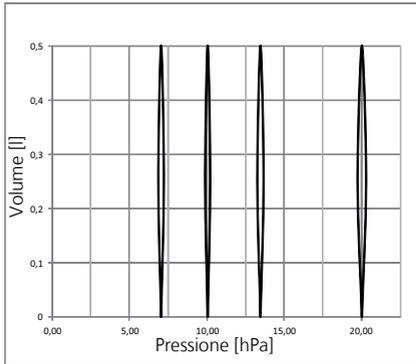
Il software di questo apparecchio contiene un codice soggetto a una licenza GPL. Il codice sorgente GPL e la licenza GPL sono disponibili su richiesta.

12.1.2 Dati tecnici dell'alimentatore

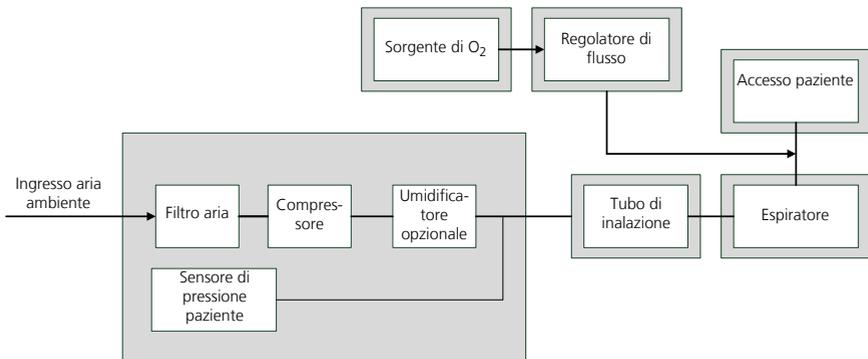
SPECIFICHE	ALIMENTATORE
Potenza massima in uscita	60 W
Tensione di ingresso	100 V - 240 V
Frequenza	47 Hz - 63 Hz

12.1.3 Curva di pressione/volume

curva p-V con $AV=0,5l$ e $f=20/min$



12.1.4 Schema pneumatico



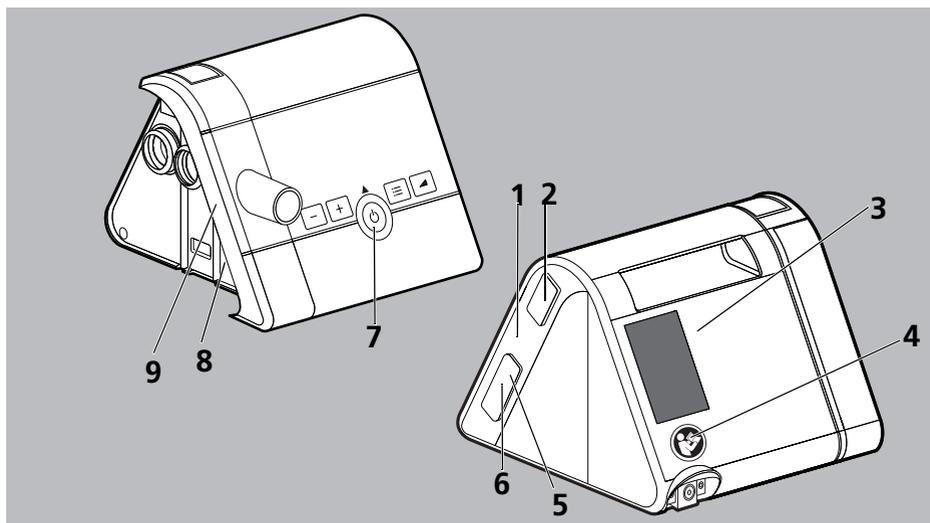
12.1.5 Distanze di sicurezza

**DISTANZE DI SICUREZZA CONSIGLIATE TRA APPARECCHI PER
TELECOMUNICAZIONE AD ALTA FREQUENZA PORTATILI E MOBILI (PER ES.
TELEFONI CELLULARI) E L'APPARECCHIO**

Potenza nominale dell'apparecchio ad alta frequenza in W	Distanza di sicurezza dalla frequenza di trasmissione in m			
	150 kHz - 80 MHz al di fuori delle bande ISM	150 kHz - 80 MHz nelle bande 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 Contrassegni e simboli

12.2.1 Contrassegni sull'apparecchio



N.	SIMBOLO	DESCRIZIONE
1	SN	Numero di serie dell'apparecchio
		Anno di costruzione
2, 8		Attenersi alle istruzioni d'uso
3		Ingresso apparecchio: Ingresso per aria
4		Attenersi alle istruzioni d'uso.
5		Alloggiamento per scheda SD
6		Raccordo USB (opzionale)
7		On/off: contrassegna il Tasto on-off

TARGHETTA DELL'APPARECCHIO SUL LATO INFERIORE DELL'APPARECCHIO

TYP	Denominazione del tipo dell'apparecchio
IP21	Grado di protezione contro corpi estranei solidi. L'apparecchio è protetto dagli schizzi d'acqua.
	Grado di protezione contro scosse elettriche: apparecchio di classe di protezione II
	Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.
	Adatto all'utilizzo in aereo. Soddisfa la norma RTCA/DO-160G sezione 21, categoria M.
	Parte applicata tipo BF
	Produttore
CE 0197	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti)

12.2.2 Contrassegni sulla targhetta dell'alimentatore

SIMBOLO	DESCRIZIONE
INPUT	Tensione di ingresso
OUTPUT: ---	Tensione di uscita / tensione continua
	Adatto esclusivamente per l'impiego in ambienti chiusi.
	Grado di protezione contro scosse elettriche: apparecchio di classe di protezione II
	Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.
CE	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti)

12.2.3 Contrassegni sulle confezioni di apparecchio e accessori

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Temperatura consentita per lo stoccaggio: da -25 °C a +70 °C
	Umidità dell'aria consentita per lo stoccaggio: da 10 % a 95 % di umidità relativa
	Utilizzare per un solo paziente.

12.3 Materiale in dotazione

Un elenco aggiornato delle dotazioni è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato.

I seguenti componenti sono contenuti di serie nella dotazione:

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Apparecchio base	Varia in base all'apparecchio
Tubo di inalazione	WM 24445
Cavo di alimentazione	WM 24133
Alimentatore	WM 24480
Set, 2 filtri dell'aria	WM 29928
Scheda SD	WM 29794
Istruzioni d'uso	WM 68204

12.4 Accessori e parti di ricambio

Un elenco aggiornato degli accessori e delle parti di ricambio è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato autorizzato.

12.5 Garanzia

Löwenstein Medical concede al cliente in possesso di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

PRODOTTO	DURATA DELLA GARANZIA
Apparecchi Löwenstein Medical comprensivi di accessori (eccezione: maschere) per diagnosi del sonno, terapia del sonno, ossigenoterapia e medicina d'urgenza	2 anni

PRODOTTO	DURATA DELLA GARANZIA
Maschere comprensive di accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, tubi flessibili	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

12.6 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, KronsaaSweg 40, 22525 Hamburg, Germania, produttore degli apparecchi descritti nelle presenti istruzioni d'uso, dichiara che il prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa agli apparecchi medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

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



gba10393it1605

