

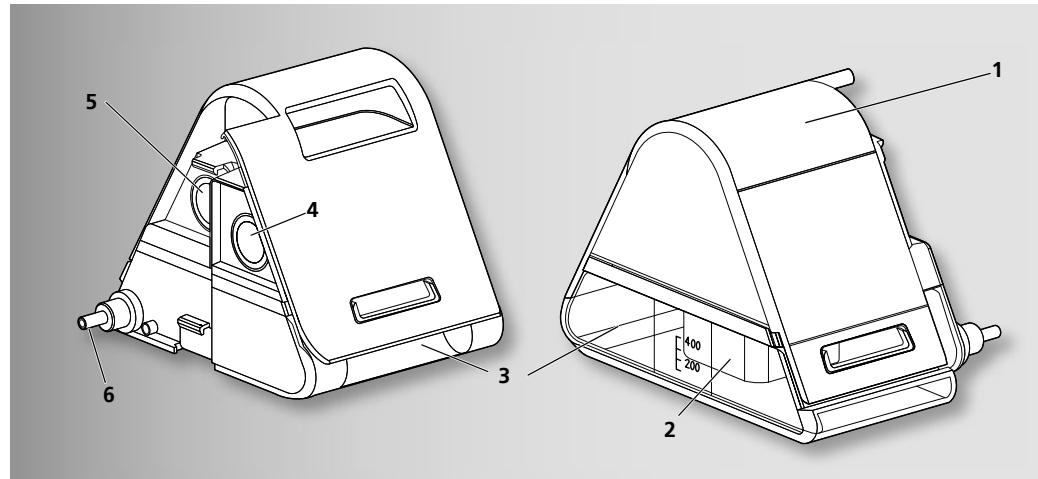
DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi

NL Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kilavuzu

ES Manual de instrucciones **MK** Упатство за употреба **SR** Uputstvo za upotrebu

MS Arahan penggunaan **KO** 사용 설명서

WM 68250f 02/2024 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES-MX, MK, SR, MS, KO



prismaAQUA

Humidifier

CE 0197

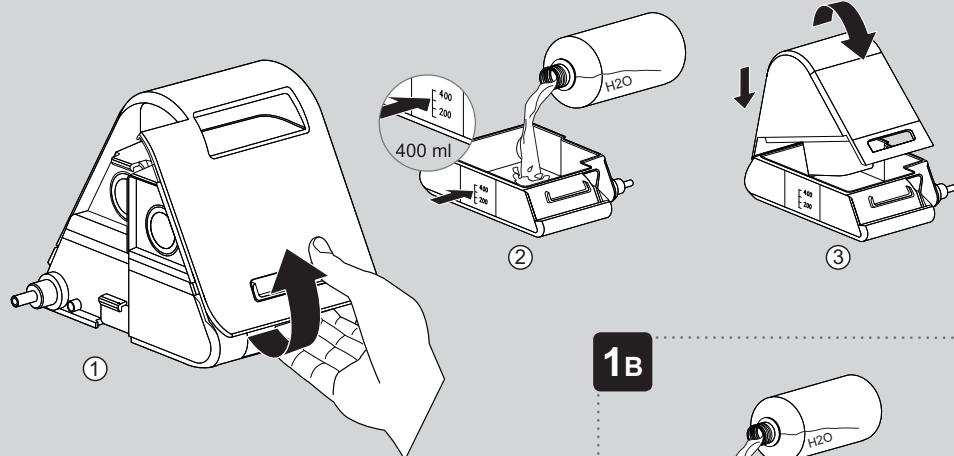
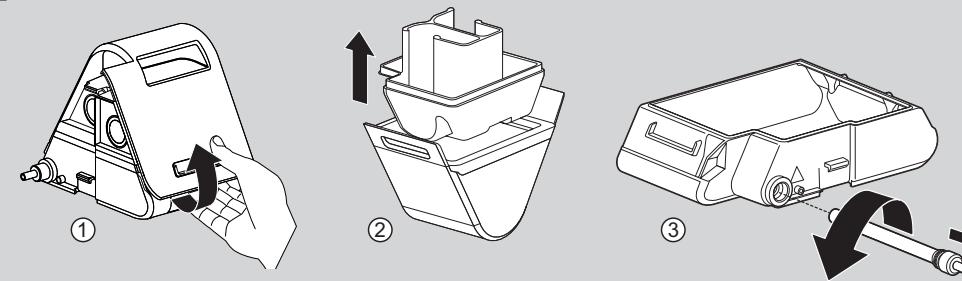
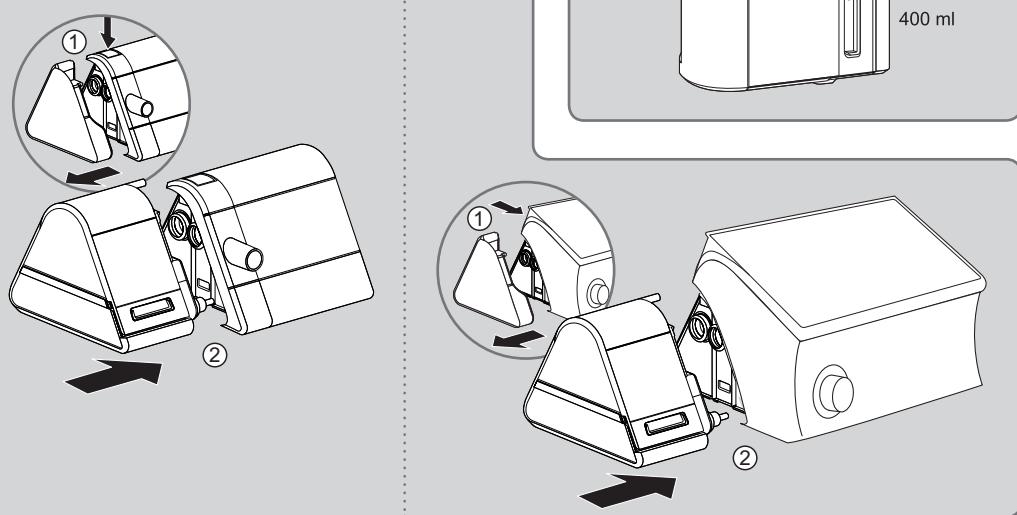
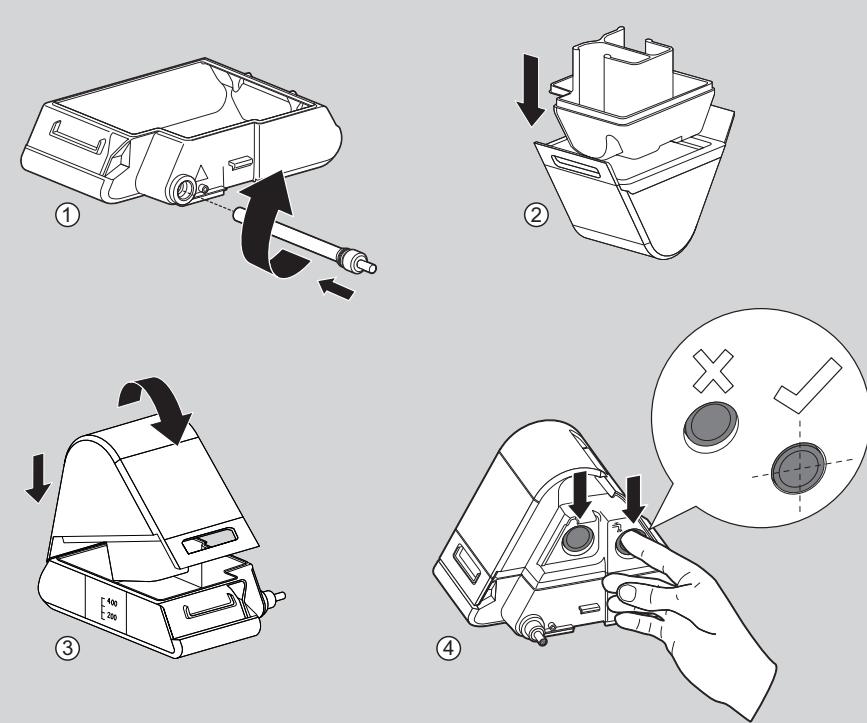
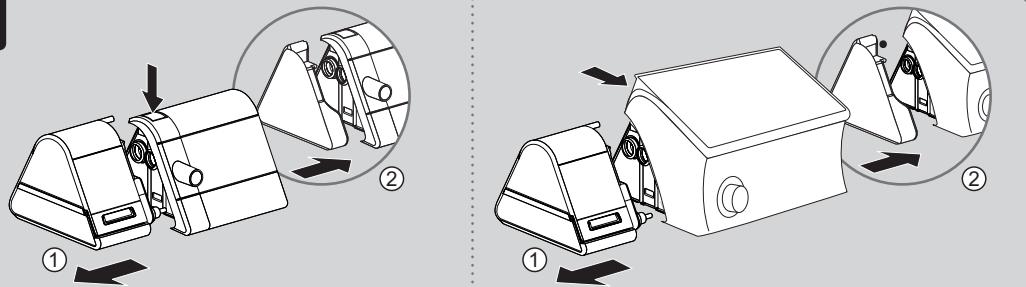
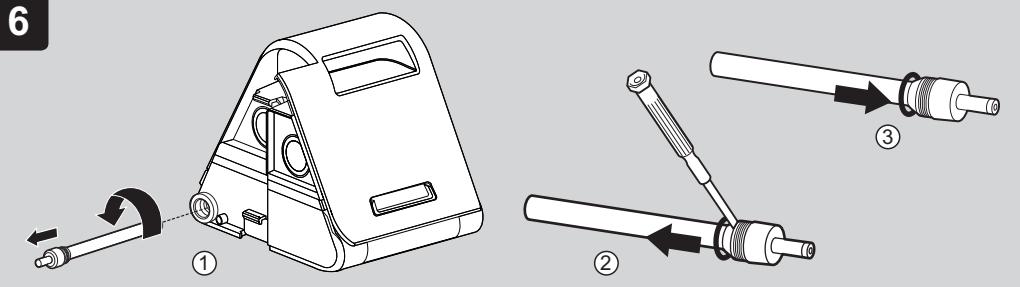
Löwenstein Medical Technology
GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.com



WM 68250f

LÖWENSTEIN
medical

LÖWENSTEIN
medical

1A**4****2****5****3****6**

10 Technische Daten

Produktklasse nach 93/42/EWG	Ila
Abmessungen B x H x T in cm	14 x 13,5 x 18
Gewicht (ohne Wasser)	0,6 kg
Temperaturbereich Betrieb Lagerung	+5 °C bis +37 °C -25 °C bis +70 °C
Zulässige Feuchtigkeit Betrieb und Lagerung	15 % bis 93 %, nicht kondensierend
Luftdruckbereich	600 hPa-1100 hPa, entspricht einer Höhe von 4000 m ü.NN
Elektrische Leistung	Max. 30 VA (nur in Kombination mit dem zugelassenen Gerät)
Klassifikation nach EN 60601-1-11: Schutzzart gegen elektr. Schlag Schutzgrad gegen elektr. Schlag Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser und Feststoffen	Schutzklasse II Typ BF IP22
Klassifikation nach DIN EN 60601-1: Betriebsart	Dauerbetrieb
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach DIN EN 60601-1-2 Funkstörung Funkstörfestigkeit (Prüfparameter und Grenzwerte können bei Bedarf beim Hersteller angefordert werden)	PEN 55011 B IEC 61000-4 Teil 2 bis 6, Teil 11, Teil 8 IEC 61000-3 Teil 2 und 3
Erwärmung der Atemluft	Max. +3 °C
Atemluftbefeuhtersystemabgabe nach ISO 8185 bei Befeuchterstufe 7 ohne beheizbaren Schlauch bei 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	22 mg/l 23 mg/l 20 mg/l
Atemluftbefeuhtersystemabgabe nach ISO 8185 bei Befeuchterstufe 7 mit beheizbarem Schlauch bei 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	27 mg/l 28 mg/l 21 mg/l
Max. Füllvolumen	400 ml
Druckabfall	Druckabfall über Gerätекombination Therapiegerät WM 100 TD und Atemluftbefeuhter WM 100 TH erhöht sich nicht.

Maximalflow	248 l/min
Max. zulässiger Betriebsdruck	50 hPa
Gasleckage bei max. Betriebsdruck	0,0 l/min
	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD
Konstruktionsänderungen vorbehalten	

11 Garantie

Informationen zu Garantiebedingungen können Sie der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes entnehmen.

12 Konformitätserklärung

Informationen zur Konformitätserklärung können Sie der Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes entnehmen.

1 Bedienung / Legende

Wie Sie den Atemluftbefeuhter befüllen, anschließen und abnehmen entnehmen Sie bitte den Abbildungen:

- 1a** Atemluftbefeuhter befüllen
- 1b** Atemluftbefeuhter befüllen (Alternative zu 1)
- 2** Atemluftbefeuhter anschließen
- 3** Atemluftbefeuhter abnehmen.
- 4** Atemluftbefeuhter zerlegen.
- 5** Atemluftbefeuhter zusammenbauen.
- 6** Dichtung Heizstab ersetzen.

Atemluftbefeuhter am Therapiegerät einstellen: Je nach verwendetem Therapiegerät unterscheidet sich die Bedienung. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Therapiegerätes.

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

Der Atemluftbefeuhter WM 100 TH erwärmt und befeuchtet die Atemluft und verhindert dabei das Austrocknen der Schleimhäute im Atemtrakt. Er kann in klinischen Einrichtungen und im häuslichen Bereich eingesetzt werden.

2.2 Funktionsbeschreibung

Der beheizbare Atemluftbefeuhter funktioniert nach dem Pass-over-Prinzip. Die zugeführte Luft wird über die Oberfläche von warmem Wasser geleitet. Dabei erhöht sich die relative Feuchtigkeit und die Temperatur des Luftstroms. Die Heizleistung ist am Therapiegerät in Stufen einstellbar.

2.3 Indikationen

Trockene obere Atemwege und zu kalt empfundene Atemluft. prismaAQUA darf nur entsprechend der Empfehlung eines Arztes benutzt werden.

2.4 Kontraindikationen

Der Atemluftbefeuhter darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, deren obere Atemwege mit einem Bypass umgangen werden.

2.5 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

3 Sicherheit

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des Atemluftbefeuhters und muss jederzeit verfügbar sein. Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie folgende Punkte.

Infektion Gefahr durch Keime in abgestandenem Wasser!

In abgestandenem Wasser können sich Keime und Bakterien leicht ansiedeln und vermehren.
⇒ Atemluftbefeuhter regelmäßig reinigen.
⇒ Atemluftbefeuhter nur mit frischem Wasser verwenden.

Verletzungsgefahr durch Betrieb des Gerätes außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen

Der Einsatz des Gerätes außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen kann zu nicht eingehaltenen Toleranzen und zum Geräteausfall führen und den Patienten verletzen.
⇒ Gerät nur innerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen betreiben (siehe "10 Technische Daten").

Sachschaden durch Überfüllung!

Auslaufendes Wasser kann in das Gerät laufen und es beschädigen.
⇒ Atemluftbefeuhter vor dem Befüllen vom Gerät abnehmen.
⇒ Atemluftbefeuhter nur bis zur Markierung max befüllen.

Sachschaden durch heißes Wasser und aromatische Zusätze!

Heißes Wasser oder aromatische Zusätze (z. B. Eukalyptusöl) können das Gehäuse des Atemluftbefeuhters und den Heizstab beschädigen.
⇒ Kein heißes Wasser einfüllen.
⇒ Keine aromatischen Zusätze verwenden.

3.1 Allgemeine Hinweise

- Die Verwendung von sterilem oder abgekochtem Wasser ist im häuslichen Einsatz nur in medizinischen Ausnahmefällen erforderlich. Verwenden Sie kein destilliertes Wasser, das für technische Zwecke vorgesehen ist, da es mikrobiologisch belastet sein kann.
- Um eine Infektion, bakterielle Kontamination oder Funktionsbeeinträchtigungen zu vermeiden, beachten Sie das Kapitel Hygienische Aufbereitung (siehe "5 Hygienische Aufbereitung").

- Beim Einsatz von Fremdteilen kann es zu Funktionsausfällen und einer eingeschränkten Gebrauchstauglichkeit kommen. Außerdem können die Anforderungen an die Bio-Kompatibilität nicht erfüllt sein. Beachten Sie, dass in diesen Fällen jeglicher Anspruch auf Garantie und Haftung erlischt, wenn weder das in der Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden.

4 Produktbeschreibung

4.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Umschlagseite.

Legende

1. Befeuchteroberteil
2. Befeuchtereinsatz
3. Befeucherunterteil
4. Eingangsöffnung
5. Ausgangsöffnung
6. Heizstab

4.2 Kennzeichnungen und Symbole

Position	Symbol	Beschreibung
4		Wasser einfüllen.
6		Atemluftbefeuchter ist beheizt. Heizstab nicht berühren.

4.3 Symbole auf dem Geräteschild

	Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen.
CE 0197	CE-Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht).
32 V DC	32 V Gleichspannung
	Anwendungsteil Typ BF
IP22	IP-Schutzklasse: Schutzgrad gegen feste Fremdkörper. Gerät ist tropfwassergeschützt.
>PC<	Materialbezeichnung: Polycarbonat

	Herstelltdatum (Monat / Jahr)
Typ: WM100TH	Typenbezeichnung: Gerät der WM 100 TH
	Gebrauchsanweisung beachten.
SN	Seriennummer

5 Hygienische Aufbereitung

Atemluftbefeuchter wöchentlich reinigen bzw. im Klinikbereich desinfizieren. Bei Bedarf Atemluftbefeuchter entkalken ([siehe "5.1 Atemluftbefeuchter entkalken"](#)). Gehäuse Teile bei schlechtem Zustand (Rissbildung) ersetzen. Wenn das Therapiegerät oder der Atemluftbefeuchter ohne einen Bakterienfilter verwendet wurden, muss bei einem Patientenwechsel eine professionelle hygienische Aufbereitung vom Fachhändler durchgeführt werden.



Verletzungsgefahr durch heißen Heizstab!

Während und kurz nach Betrieb ist der Heizstab heiß und das Berühren kann zu Verbrennungen führen.
⇒ Heizstab vollständig abkühlen lassen.

1. Atemluftbefeuchter zerlegen (Abb. **4**).
2. Atemluftbefeuchter gemäß nachfolgender Tabelle hygienisch aufbereiten. Eine Sterilisation ist nicht zulässig.

Teil	Reinigung	Desinfektion
Befeucher- unterteil	Mit warmem Wasser und Spülmittel. Empfehlung: Wöchentlich im oberen Korb der Geschirrspülmaschine (max. 65 °C) reinigen. Wenn notwendig: Entkalten (siehe 5.1)	Tauchdesinfizieren (Empfehlung: gigasept FF®) / 5 Minuten auskochen
		5 Minuten auskochen
Befeucher- einsatz	Feucht abwischen: Wasser oder milde Seife verwenden; kein Microfaserstuch verwenden	Wischdesinfizieren (Empfehlung: terralin® protect / perform advanced Alcohol EP)
Befeucher- oberteil		

Teil	Reinigung	Desinfektion
Heizstab	Wenn notwendig: Entkalten (siehe 5.1)	Tauchdesinfizieren (Empfehlung: gigasept FF®) Sprühdesinfizieren (Empfehlung: perform advanced) oder 5 Minuten auskochen

3. Teile mit klarem Wasser nachspülen und abtrocknen.
4. Sichtprüfung durchführen.
5. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.
6. Atemluftbefeuchter zusammenbauen (Abb. **6**).

5.1 Atemluftbefeuchter entkalken

1. Atemluftbefeuchter vom Theraiegerät abnehmen (Abb. **4**).
2. Atemluftbefeuchter zerlegen (Abb. **4**).
3. 300 ml reinen Haushaltsessig (5 %ige Lösung ohne Zusätze) in Befeucherunterteil einfüllen.
4. Befeuchtereinsatz in eine Schüssel mit reinem Haushaltsessig (5 %ige Lösung ohne Zusätze) geben. Befeuchtereinsatz muss vollständig mit Essig bedeckt sein.
5. Essig für 1 Stunde einwirken lassen.
6. Befeucherunterteil, Heizstab und Befeuchtereinsatz mit klarem Wasser abspülen.
7. Befeucherunterteil, Heizstab und Befeuchtereinsatz sorgfältig abtrocknen.
8. Atemluftbefeuchter zusammenbauen (siehe Abb. **5**).

5.2 Dichtung Heizstab ersetzen (Abb. **6**)

1. Wenn notwendig: Heizstab vollständig abkühlen lassen.
2. Heizstab herausschrauben.
3. Dichtungsring austauschen.
4. Heizstab wieder einsetzen.

6 Funktionskontrolle

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

1. Gehäuse Teile auf Risse und Beschädigungen prüfen. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.

2. Atemluftbefeuchter bis zur Markierung mit Wasser füllen (Siehe Abb. **1A** oder **1B**)
3. Kontrollieren, ob der Atemluftbefeuchter dicht ist. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.
4. Atemluftbefeuchter mit 200 ml Wasser füllen.
5. Atemluftbefeuchter an das Therapiegerät anschließen und einschalten.
6. Heizleistung auf die höchste Stufe stellen.
7. Prüfen, ob sich der Atemluftbefeuchter erwärmt.
8. Wenn sich der Atemluftbefeuchter nach 10 Minuten nicht leicht erwärmt: Fachhändler kontaktieren.

7 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Atemluftbefeuchter er-wärmt sich nicht.	Befeucherstufe ausgeschaltet.	Befeucherstufe einstellen.
Atemluftbefeuchter ist defekt.	Atemluftbefeuchter in-stand setzen lassen.	
Dichtung des Heiz-stabs defekt.	Dichtung ersetzen (siehe 5.2).	
Atemluftbefeuchter ist nicht korrekt ein-gesetzt.	Befeuchtereinsatz korrekt einsetzen.	
Befeuchtereinsatz ist defekt.	Befeuchtereinsatz ersetzen.	
Risse im Be-feucherunterteil.	Befeucherunterteil ersetzen.	
Atemluftbefeuchter schaltet sich aus.	Atemluftbefeuchter ist leer.	Atemluftbefeuchter mit Wasser befüllen.

8 Wartung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ([siehe "2.1 Verwendungszweck"](#)) ist der Atemluftbefeuchter wartungsfrei.

9 Lieferumfang

prismaAQUA, schwarz - WM 29680
prismaAQUA, weiß - WM 29490

9.1 Zubehör und Ersatzteile

Sie können bei Bedarf Zubehör- und Ersatzteile gesondert bestellen. Eine aktuelle Liste können Sie im Internet oder über Ihren autorisierten Fachhändler beziehen.

Power capacity	Max. 30 VA (only in combination with the approved device)
Classification to EN 60601-1-11: type of protection against electric shock degree of protection against electric shock protection against damaging ingress of water and solids	Protection class II Type BF IP22
Classification to DIN EN 60601-1: operating mode	Continuous duty
Electromagnetic compatibility (EMC) to DIN EN 60601-2 radio interference suppression radio interference immunity (Test parameters and limit values can be obtained from the manufacturer on request)	PEN 55011 B IEC 61000-4 Parts 2 to 6, Part 11, Part 8 EN 61000-3 Parts 2 and 3
Heating of respiratory air	Max. +3 °C
Humidification system output to ISO 8185 at humidifier stage 7 without heatable tube at 23 °C - 5 hPa (12.2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25.9 l/min)	22 mg/l 23 mg/l 20 mg/l
Humidification system output to ISO 8185 at humidifier stage 7 with heatable tube at 23 °C - 5 hPa (12.2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25.9 l/min)	27 mg/l 28 mg/l 21 mg/l
Max. filling volume	400 ml
Pressure drop	Pressure drop does not increase as a result of combining therapy device WM 100 TD with humidifier WM 100 TH.
Maximum flow	248 l/min
Max. permissible operating pressure	50 hPa
Gas leak at max. operating pressure	0.0 l/min
WM 100 TH can be combined with	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD

The right to make design modifications is reserved

11 Warranty

For information about warranty conditions, see the Instructions for Use for your therapy device.

12 Declaration of conformity

For information about the declaration of conformity, see the Instructions for Use for your therapy device.

1 Operation/key

See the figures for how to fill, connect and remove the humidifier:

- 1A Filling the humidifier
- 1B Filling the humidifier (alternative to 1)
- 2 Connecting the humidifier
- 3 Removing the humidifier
- 4 Dismantling the humidifier
- 5 Assembling the humidifier
- 6 Replacing the heater rod seal

Making humidifier settings on the therapy device:

operation differs depending on the therapy device used. Follow the Instructions for Use for your therapy device.

2 Introduction

2.1 Intended use

Humidifier WM 100 TH warms and humidifies respiratory air and so prevents the mucous membranes in the respiratory tract from drying out. It can be used in clinical facilities and in the domestic sphere.

2.2 Description of function

The heatable humidifier operates in accordance with the "pass-over" principle. The air supplied is passed over the surface of warm water. This increases the relative humidity and the temperature of the air flow. Heating capacity can be set on the therapy device in stages.

2.3 Indications

Dry upper airways and respiratory air perceived to be too cold. prismaAQUA may only be used in accordance with a physician's recommendation.

2.4 Contraindications

The humidifier may not be used on patients whose upper airways have been bypassed.

2.5 Side effects

No side effects are known.

3 Safety

Please read these Instructions for Use carefully. They are a constituent part of the humidifier and must be available at all times. In accordance with Directive 93/42/EEC, observe the points below.

Risk of infection from germs in stale water!

Germs and bacteria can easily colonize and multiply in stale water.

- ⇒ Clean the humidifier regularly.
- ⇒ Only use the humidifier with fresh water.

Risk of harm from operating the device outside the specified ambient conditions

Using the device outside the specified ambient conditions may lead to tolerances being exceeded and to device failure and harm the patient.

- ⇒ Only operate the device within the specified ambient conditions (see "10 Technical data").

Material damage from overfilling!

Escaping water may run into the device and damage it.

- ⇒ Take the humidifier off the device before filling it.
- ⇒ Only fill the humidifier up to the "max." mark.

Material damage from hot water and aromatic additives!

Hot water or aromatic additives (such as eucalyptus oil) may damage the housing of the humidifier and the heater rod.

- ⇒ Do not fill with hot water.
- ⇒ Do not use any aromatic additives.

3.1 General information

- In the domestic sphere, sterile or boiled water need only be used in exceptional medical cases. Do not use distilled water intended for technical purposes as it may be microbiologically contaminated.
- To prevent infection, bacterial contamination or functional impairments, follow the instructions in the section entitled "Hygiene treatment" (see "5 Hygiene treatment").
- If third-party items are used, functional failures and restricted fitness for use may result. Biocompatibility requirements may also not be met. In such cases, please be aware that any claim under warranty and liability will be void if neither the accessories nor the genuine replacement parts recommended in the Instructions for Use are used.

4 Product description

4.1 Overview

A diagram of the individual parts can be found on the fold-out page.

Key

1. Upper part of humidifier
2. Humidifier insert
3. Lower part of humidifier
4. Inlet opening
5. Outlet opening
6. Heater rod

4.2 Marks and symbols

Position	Symbol	Description
4		Fill with water.
6		Humidifier is heating. Do not touch heater rod.

4.3 Symbols on the device ID plate

	Do not dispose of device in domestic waste.
	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives).
	32 V direct voltage
	Application part type BF
	IP protection class Degree of protection against solid foreign bodies. Device is protected against drips.
	Material designation: polycarbonate
	Date of manufacture (month/year)
Type: WM100TH	Type designation: Device of the WM 100 TH type
	Follow Instructions for Use.
SN	Serial number

5 Hygiene treatment

Clean - or in the clinical sphere disinfect - the humidifier weekly. If necessary, descale the humidifier (see "5.1 Descaling the humidifier"). Replace housing parts if they are in poor condition (cracked). If the therapy device or the humidifier have been used without a bacteria filter, the specialist dealer must perform a professional hygiene treatment on change of patient.



Risk of injury from hot heater rod!

During and shortly after operation, the heater rod is hot and touching it can lead to burns.

⇒ Allow the heater rod to cool down completely.

1. Dismantling the humidifier (Fig. 4).
2. Subject the humidifier to a hygiene treatment in accordance with the table below. Sterilizing is not permitted.

Part	Cleaning	Disinfecting
Lower part of humidifier	With hot water and detergent. Recommended: wash weekly in the top basket of a dishwasher (max. 65 °C).	Disinfect by immersion (recommended: gigasept FF®) / boil for 5 minutes
	If necessary: descale (see 5.1)	Boil for 5 minutes
Upper part of humidifier	Wipe down: use water or mild detergent; do not use microfiber cloth	Disinfect by wiping (recommended: terralin® protect / perform advanced Alcohol EP)
Heater rod	If necessary: descale (see 5.1)	Disinfect by immersion (recommended: gigasept FF®) Disinfect by spraying (recommended: perform advanced) or boil for 5 minutes

3. Rinse off parts with clean water and dry.
4. Perform a visual inspection.
5. If necessary: replace damaged parts.
6. Assembling the humidifier (Fig. 6).

5.1 Descaling the humidifier

1. Remove the humidifier from the therapy device (Fig. 4).
2. Dismantle the humidifier (Fig. 4).
3. Pour 300 ml pure household vinegar (5 % solution without additives) into the lower part of the humidifier.
4. Put the humidifier insert in bowl of pure household vinegar (5 % solution without additives). Humidifier insert must be completely covered with vinegar.
5. Leave vinegar to take effect for 1 hour.
6. Rinse off the lower part of the humidifier, the heater rod and the humidifier insert with clean water.
7. Carefully dry the lower part of the humidifier, the heater rod and the humidifier insert.
8. Assemble the humidifier (see Fig. 5).

5.2 Replacing the heater rod seal (Fig. 6)

1. If necessary: allow the heater rod to cool down completely.
2. Unscrew the heater rod.
3. Replace the sealing ring.
4. Put the heater rod back in.

6 Function check

Carry out a function check after every hygiene treatment and repair, but at least every 6 months.

1. Check housing parts for cracks and damage. If necessary: replace damaged parts.
2. Fill humidifier with water up to the mark (see Fig. 1A or 1B).
3. Check whether the humidifier has any leaks. If necessary: replace damaged parts.
4. Fill humidifier with 200 ml water.
5. Connect the humidifier to the therapy device and switch on.
6. Set heating capacity to the highest stage.
7. Check whether the humidifier is heating up.
8. If the humidifier does not heat up slightly after 10 minutes: contact your specialist dealer.

7 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Humidifier does not warm up.	Humidifier stage switched off.	Set humidifier stage.
	Humidifier is faulty.	Have humidifier repaired.
Humidifier is leaking.	Heater rod seal is faulty.	Replace seal (see 5.2).
	Humidifier insert is not inserted correctly.	Insert humidifier insert correctly.
	Humidifier insert is faulty.	Replace humidifier insert.
	Cracks in lower part of humidifier.	Replace lower part of humidifier.
Humidifier switches off.	Humidifier is empty.	Fill humidifier with water.

8 Servicing

If used in accordance with purpose (see "2.1 Intended use") the humidifier requires no servicing.

9 Scope of supply

prismaAQUA, black - WM 29680

prismaAQUA, white - WM 29490

9.1 Accessories and replacement parts

You can order accessories and replacement parts separately if necessary. You can order a current list on the Internet or via your specialist dealer.

10 Technical data

Product class to 93/42/EEC	Ila
Dimensions W x H x D in cm	14 x 13.5 x 18
Weight (without water)	0.6 kg
Temperature range operation storage	+5 °C to +37 °C -25 °C to +70 °C
Permitted humidity for operation and storage	15 % to 93 %, no condensation
Air pressure range	600 hPa - 1100 hPa, corresponds to an altitude of 4000 m above MSL

9 Étendue de la fourniture

prismaAQUA, noir - WM 29680

prismaAQUA, blanc - WM 29490

9.1 Accessoires et pièces de rechange

Si nécessaire, vous pouvez commander les pièces de rechange et les accessoires séparément. Une liste actuelle est disponible sur Internet ou auprès de votre revendeur agréé.

10 Caractéristiques techniques

Classe produit selon 93/42/CEE	IIa
Dimensions l x H x P en cm	14 x 13,5 x 18
Poids (sans eau)	0,6 kg
Plage de température	
Fonctionnement	+5 °C à +37 °C
Stockage	-25 °C à +70 °C
Humidité autorisée, fonctionnement et stockage	15 % à 93 %, sans condensation
Plage de pression atmosphérique	600 hPa-1100 hPa, correspond à une altitude de 4000 m au-dessus du niveau de la mer
Puissance électrique	Max. 30 VA (uniquement en combinaison avec l'appareil autorisé)
Classification selon EN 60601-1-11 : Type de protection contre les décharges électriques	Classe de protection II
Indice de protection contre les décharges électriques	Type BF
Protection contre les infiltrations dangereuses d'eau et de corps solides	IP22
Classification selon DIN EN 60601-1 : mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon DIN EN 60601-1-2	PEN 55011 B
Antiparasitage	CEI 61000-4 partie 2 à 6, partie 11, partie 8
Immunité aux parasites (les paramètres de contrôle et les valeurs limites peuvent être obtenus auprès du fabricant si nécessaire)	CEI 61000-3 parties 2 et 3
Chauffage de l'air respiré	Max. +3 °C

Débit du système d'humidificateur selon ISO 8185 au niveau d'humidification 7 sans tuyau chauffant à 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	22 mg/l 23 mg/l 20 mg/l
Débit du système d'humidificateur selon ISO 8185 au niveau d'humidification 7 avec tuyau chauffant à 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	27 mg/l 28 mg/l 21 mg/l
Capacité de remplissage max.	400 ml
Chute de pression	La combinaison appareil de thérapie WM 100 TD et humidificateur WM 100 TH n'entraîne pas d'augmentation de la chute de pression.
Débit maximal	248 l/min
Pression de service max. autorisée	50 hPa
Fuite de gaz à la pression de service max.	0,0 l/min
WM 100 TH combinable avec	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD
Sous réserve de modifications de conception	

11 Garantie

Vous trouverez des informations sur les conditions de garantie dans le mode d'emploi de votre appareil de thérapie.

12 Déclaration de conformité

Vous trouverez des informations sur la déclaration de conformité dans le mode d'emploi de votre appareil de thérapie.

1 Utilisation/légende

Les figures vous indiquent comment remplir, raccorder et retirer l'humidificateur :

- 1a Remplissage de l'humidificateur
- 1b Remplissage de l'humidificateur (en alternative à 1)

- 2 Raccordement de l'humidificateur

- 3 Retrait de l'humidificateur

- 4 Désassemblage de l'humidificateur

- 5 Assemblage de l'humidificateur

- 6 Remplacement du joint de la résistance chauffante

Régler l'humidificateur sur l'appareil de thérapie : l'utilisation varie en fonction de votre appareil de thérapie. respectez le mode d'emploi de votre appareil de thérapie.

2 Introduction

2.1 Usage prévu

L'humidificateur WM 100 TH réchauffe et humidifie l'air respiré et prévient ainsi le dessèchement des muqueuses dans les voies respiratoires. Il peut être utilisé dans les établissements cliniques et dans le cadre des soins à domicile.

2.2 Description du fonctionnement

L'humidificateur chauffant fonctionne selon le principe du « pass-over ». L'air entrant dans l'appareil est amené à la surface d'une réserve d'eau préchauffée. Ceci permet d'augmenter l'humidité relative et la température du flux d'air. La puissance de chauffage est réglable par paliers sur l'appareil de thérapie.

2.3 Indications

Voies respiratoires supérieures desséchées ou air respiré ressenti comme trop froid. L'appareil prismaAQUA doit uniquement être utilisé selon les recommandations d'un médecin.

2.4 Contre-indications

L'humidificateur ne doit pas être utilisé chez les patients dont les voies respiratoires supérieures sont contournées à l'aide d'un by-pass.

2.5 Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu.

3 Sécurité

Lisez attentivement ce mode d'emploi. Il fait partie intégrante de l'humidificateur et doit être disponible à tout moment. Conformément à la directive 93/42/CEE, veuillez respecter les points suivants.

Risque d'infection par des germes contenus dans l'eau stagnante !

Des germes et des bactéries peuvent facilement se développer et se multiplier dans l'eau stagnante.
⇒ Nettoyer régulièrement l'humidificateur.
⇒ Utiliser l'humidificateur uniquement avec de l'eau fraîche.

Risque de blessure en cas d'utilisation de l'appareil dans des conditions ambiantes autres que celles prescrites

L'utilisation de l'appareil dans des conditions ambiantes autres que celles prescrites compromet le respect des tolérances et peut entraîner une panne de l'appareil ainsi que des blessures du patient.

⇒ Utiliser l'appareil uniquement dans les conditions ambiantes prescrites (voir « 10 Caractéristiques techniques »).

Dommages matériels dus à un trop-plein !

L'eau qui s'écoule risque de pénétrer dans l'appareil et de l'endommager.

⇒ Retirer l'humidificateur de l'appareil avant le remplissage.

⇒ Remplir l'humidificateur uniquement jusqu'au repère max.

Dommages matériels dus à l'eau très chaude et aux substances aromatiques !

L'eau très chaude et les substances aromatiques (par ex. essence d'eucalyptus) peuvent endommager le boîtier de l'humidificateur ainsi que la résistance chauffante.

⇒ Ne pas utiliser d'eau très chaude pour le remplissage.

⇒ Ne pas utiliser de substances aromatiques.

3.1 Remarques générales

- Dans le cadre des soins à domicile, l'utilisation d'eau stérile ou fraîchement bouillie est uniquement nécessaire dans des cas médicaux exceptionnels. N'utilisez pas d'eau distillée à usage technique. Cette eau peut être contaminée par des agents microbiologiques.

- Respectez les instructions fournies au chapitre Décontamination (voir « 5 Décontamination ») pour éviter toute infection, contamination bactérienne ou restriction du fonctionnement.

- L'utilisation d'articles d'une autre marque risque d'entraîner des pannes de fonctionnement ainsi qu'une aptitude à l'emploi limitée. En outre, les exigences relatives à la biocompatibilité risquent de ne pas être remplies. Veuillez noter que, dans ces cas, tout droit relatif à la garantie et à la responsabilité sera annulé si ni les accessoires recommandés dans le mode d'emploi ni des pièces de rechange d'origine ne sont utilisés.

4 Description du produit

4.1 Aperçu

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

Légende

- Partie supérieure de l'humidificateur
- Insert de l'humidificateur
- Partie inférieure de l'humidificateur
- Ouverture d'entrée
- Ouverture de sortie
- Résistance chauffante

4.2 Marquages et symboles

Position	Symbole	Description
4		Verser de l'eau dans l'appareil.
6		L'humidificateur est chauffé. Ne pas toucher la résistance chauffante.

4.3 Symboles sur la plaque signalétique

	Ne pas éliminer l'appareil avec les déchets ménagers.
	Marquage CE (certifie que le produit est conforme aux directives européennes en vigueur).
32 V CC	32 V de tension continue
	Partie appliquée de type BF
IP22	Classe de protection IP : indice de protection contre les corps étrangers solides. L'appareil est protégé contre les gouttes d'eau.
>PC<	Désignation du matériau : polycarbonate

	Date de fabrication (mois/année)
Type : WM100TH	Désignation du type : appareil de la série WM 100 TH
	Respecter le mode d'emploi.
SN	Numéro de série

5 Décontamination

Nettoyer l'humidificateur chaque semaine ou, dans un environnement clinique, le désinfecter à un rythme hebdomadaire. Au besoin, détartrer l'humidificateur ([voir « 5.1 Détartrage de l'humidificateur »](#)). Remplacer les pièces du boîtier si elles sont en mauvais état (fissuration). Si l'appareil de thérapie ou l'humidificateur a été utilisé sans filtre antibactérien, une décontamination professionnelle doit être effectuée par le revendeur lors du changement de patient.



Risque de blessure dû à la résistance chauffante très chaude !

Pendant et juste après le fonctionnement, la résistance chauffante est très chaude et peut provoquer des brûlures en cas de contact.
⇒ Laisser refroidir complètement la résistance chauffante.

- Désassembler l'humidificateur ([fig. 4](#)).
- Décontaminer l'humidificateur conformément au tableau suivant. Il est interdit d'effectuer une stérilisation.

Pièce	Nettoyage	Désinfection
Partie inférieure de l'humidificateur	Avec de l'eau chaude et du liquide vaisselle. Recommandation : nettoyage chaque semaine dans le panier supérieur du lave-vaisselle (max. 65 °C). Si nécessaire : détartrage (voir 5.1)	Désinfection par immersion (recommandation : gigasept FF®)/faire bouillir pendant 5 minutes
Insert de l'humidificateur		Faire bouillir pendant 5 minutes
Partie supérieure de l'humidificateur	Essuyage avec un chiffon humide : utiliser de l'eau ou un savon doux ; ne pas utiliser de chiffon microfibre	Désinfection par essuyage (recommandation : terralin® protect/perform advanced Alcohol EP)

Pièce	Nettoyage	Désinfection
Résistance chauffante	Si nécessaire : détartrage (voir 5.1)	Désinfection par immersion (recommandation : gigasept FF®) Désinfection par vaporisation (recommandation : perform advanced) ou faire bouillir pendant 5 minutes

- Rincer les pièces à l'eau claire et les essuyer.
- Procéder à un contrôle visuel.
- Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.
- Assembler l'humidificateur ([fig. 6](#)).

5.1 Détartrage de l'humidificateur

- Retirer l'humidificateur de l'appareil de thérapie ([fig. 4](#)).
- Désassembler l'humidificateur ([fig. 4](#)).
- Verser 300 ml de vinaigre de cuisine pur (solution à 5 % sans additifs) dans la partie inférieure de l'humidificateur.
- Placer l'insert de l'humidificateur dans un récipient contenant du vinaigre de cuisine pur (solution à 5 % sans additifs). L'insert de l'humidificateur doit être entièrement immergé dans le vinaigre.
- Laisser agir le vinaigre pendant 1 heure.
- Rincer la partie inférieure, la résistance chauffante et l'insert de l'humidificateur à l'eau claire.
- Essuyer soigneusement la partie inférieure, la résistance chauffante et l'insert de l'humidificateur.
- Assembler l'humidificateur ([voir fig. 5](#)).

5.2 Remplacement du joint de la résistance chauffante ([fig. 6](#))

- Si nécessaire : laisser refroidir complètement la résistance chauffante.
- Dévisser la résistance chauffante.
- Remplacer la bague d'étanchéité.
- Remettre la résistance chauffante en place.

6 Contrôle fonctionnel

Procédez à un contrôle fonctionnel après chaque décontamination et chaque réparation, mais au moins tous les 6 mois.

- Vérifier que les pièces du boîtier ne présentent pas de fissures et ne sont pas endommagées. Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.
- Remplir l'humidificateur d'eau jusqu'au repère ([voir fig. 1A ou 1B](#)).
- Contrôler l'étanchéité de l'humidificateur. Si nécessaire : remplacer les pièces endommagées.
- Remplir l'humidificateur de 200 ml d'eau.
- Raccorder l'humidificateur à l'appareil de thérapie et le mettre en marche.
- Régler la puissance de chauffage au niveau le plus élevé.
- Vérifier si l'humidificateur chauffe.
- Si l'humidificateur ne chauffe pas légèrement au bout de 10 minutes : contacter le revendeur.

7 Dysfonctionnements

Dysfonctionnement	Cause	Remède
L'humidificateur ne chauffe pas.	Niveau d'humidification désactivé.	Régler le niveau d'humidification.
	L'humidificateur est défectueux.	Faire réparer l'humidificateur.
L'humidificateur n'est pas étanche.	Joint de la résistance chauffante défectueux.	Remplacer le joint (voir 5.2).
	L'insert de l'humidificateur n'est pas installé correctement.	Installer correctement l'insert de l'humidificateur.
L'insert de l'humidificateur est défectueux.	L'insert de l'humidificateur n'est pas étanche.	Remplacer l'insert de l'humidificateur.
	Fissures dans la partie inférieure de l'humidificateur.	Remplacer la partie inférieure de l'humidificateur.
L'humidificateur se coupe.	L'humidificateur est vide.	Remplir l'humidificateur d'eau.

8 Maintenance

Lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu ([voir « 2.1 Usage prévu »](#)), l'humidificateur est un appareil sans maintenance.

9 Omvang van de levering

prismaAQUA, zwart - WM 29680

prismaAQUA, wit - WM 29490

9.1 Accessoires en reserveonderdelen

U kunt desgewenst accessoires en reserveonderdelen apart bestellen. Een actuele lijst is verkrijgbaar in het internet of via de geautoriseerde vakhandelaar.

10 Technische gegevens

Productklasse volgens 93/42/EEG	Ila
Afmetingen B x H x D in cm	14 x 13,5 x 18
Gewicht (zonder water)	0,6 kg
Temperatuurbereik Werkung Opslag	+5 °C tot +37 °C -25 °C tot +70 °C
Toegelaten vochtigheid gedurende werkung en opslag	15 % tot 93 %, niet condenserend
Luchtdruk bereik	600 hPa-1100 hPa, komt overeen met een hoogte van 4000 m boven NN
Elektrisch vermogen	Max. 30 VA (alleen in combinatie met het toegelaten apparaat)
Classificatie volgens EN 60601-1-11: Bescherming tegen elektrische schokken Beschermingsgraad tegen elektrische schokken Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water en vaste deeltjes	Beschermklasse II Type BF IP22
Classificatie volgens DIN EN 60601-1: Bedrijfssoort	Permanente werking
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) overeenkomstig EN 60601-1-2 Radio-ontstoring Radiostoringsbestendigheid (De testparameters en grenswaarden kunnen desgewenst bij de fabrikant worden aangevraagd)	PEN 55011 B IEC 61000-4 deel 2 tot 6, deel 11, deel 8 IEC 61000-3 deel 2 en 3
Verwarming van de ademlucht	Max. +3 °C

Systeemafgifte ademluchtbevochtiger overeenkomstig ISO 8185 bij bevochtigertrap 7 zonder verwarmbare slang bij 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	22 mg/l 23 mg/l 20 mg/l
Systeemafgifte ademluchtbevochtiger overeenkomstig ISO 8185 bij bevochtigertrap 7 met verwarmbare slang bij 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	27 mg/l 28 mg/l 21 mg/l
Max. vulvolume	400 ml
Drukdaling	Drukdaling via apparatencombinatie therapieapparaten WM 100 TD en ademluchtbevochtiger WM 100 TH verhoogt zich niet.
Maximale flow	248 l/min
Max. toelaatbare werkingsdruk	50 hPa
Gaslekage bij max. werkingsdruk	0,0 l/min
WM 100 TH te combineren met	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD

Wijzigingen van de constructie voorbehouden

11 Garantie

Informatie over de garantiebepalingen staat vermeld in de gebruiksaanwijzing van het therapieapparaat.

12 Verklaring van overeenkomst

Informatie over de verklaring van overeenkomst staat vermeld in de gebruiksaanwijzing van het therapieapparaat.

1 Bediening / Legenda

Zie de afbeeldingen voor het vullen, het aansluiten en afnemen van de ademluchtbevochtiger:

- 1A Ademluchtbevochtiger vullen
- 1B Ademluchtbevochtiger vullen (alternatief voor 1)
- 2 Ademluchtbevochtiger aansluiten
- 3 Ademluchtbevochtiger afnemen.
- 4 Ademluchtbevochtiger demonteren.
- 5 Ademluchtbevochtiger monteren.
- 6 Afdichting verwarmingsstaaf vervangen.

Ademluchtbevochtiger op therapieapparaat instellen:

Afhankelijk van het gebruikte therapieapparaat verschilt de bediening. Let op de gebruiksaanwijzing van uw therapieapparaat.

2 Introductie

2.1 Toepassingsdoel

De ademluchtbevochtiger WM 100 TH verwarmt en bevochtigt de ademlucht en voorkomt daarbij dat de slijmvlies in de luchtwegen uitdrogen. Hij kan in ziekenhuizen en thuis worden toegepast.

2.2 Functiebeschrijving

De verwarmbare ademluchtbevochtiger functioneert volgens het pass-over principe. De toegevoerde lucht wordt over het oppervlak van warm water geleid. Daarbij wordt de relatieve luchtvuchtigheid en de temperatuur van de luchtstroom verhoogd. De verwarmingscapaciteit is op het therapieapparaat instelbaar.

2.3 Indicaties

Droge bovenste luchtwegen en als te koud gevoelde ademlucht. prismaAQUA mag alleen overeenkomstig de aanbeveling van een arts worden gebruikt.

2.4 Contra-indicaties

De ademluchtbevochtiger mag niet bij patiënten worden gebruikt, bij wie de bovenste ademwegen met een bypass worden overbrugd.

2.5 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

3 Veiligheid

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze is bestanddeel van de ademluchtbevochtiger en moet te allen tijde aanwezig zijn. Volgens de richtlijn 93/42/EEG dient u de volgende punten in acht te nemen.

Infectiegevaar door bacteriën in muf water!

In muf water kunnen zich gemakkelijk kiemen en bacteriën verzamelen en vermenigvuldigen.

- ⇒ De ademluchtbevochtiger regelmatig reinigen.
- ⇒ De ademluchtbevochtiger alleen met vers water gebruiken.

Gevaar voor letsel door de werking van het apparaat buiten de voorgeschreven omgevingsvoorraarden

Het gebruik van het apparaat buiten de voorgeschreven omgevingsvoorraarden kan ertoe leiden dat de toleranties niet worden aangehouden, dat het apparaat uitvalt en de patiënt letsel oploopt.

- ⇒ Gebruik het apparaat alleen binnen de voorgeschreven omgevingsvoorraarden ([zie "10 Technische gegevens"](#)).

Materiaalschade door te vol vullen!

Uitloopend water kan in het apparaat lopen en het beschadigen.

- ⇒ De ademluchtbevochtiger voor het vullen van het apparaat losmaken.
- ⇒ De ademluchtbevochtiger alleen tot de markering max. vullen.

Materiaalschade door heet water en aromatische toevoegingen!

Heet water of aromatische olie (bijv. eucalyptusolie) kunnen de behuizing van de ademluchtbevochtiger en de verwarmingsstaaf beschadigen.

- ⇒ Vul geen heet water in het apparaat.
- ⇒ Geen aromatische toevoegingen gebruiken.

3.1 Algemene aanwijzingen

- Het gebruik van steriel of gekookt water is bij de toepassing thuis alleen in medische uitzonderingsgevallen nodig. Gebruik geen gedestilleerd water dat voor technische doeleinden is bestemd, omdat het microbiologisch belast kan zijn.
- Om infecties, bacteriële contaminatie of afbreuk aan de werking te voorkomen zie het hoofdstuk Hygiënische voorbereiding ([zie "5 Hygiënische voorbereiding"](#)).

- Het gebruik van producten van derden kan tot het uitvallen van functies en een beperkte gebruiksgeschiktheid leiden. Bovendien bestaat de kans dat niet is voldaan aan de eisen voor de bio-compatibiliteit. Hou er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, wanneer niet de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires of geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.

4 Productbeschrijving

4.1 Overzicht

De weergave van de afzonderlijke onderdelen vindt u op de omslag.

Legenda

- Bovengedeelte bevochtiger
- Inzetstuk bevochtiger
- Ondergedeelte bevochtiger
- Ingangsopening
- Uitgangsopening
- Verwarmingsstaaf

4.2 Markeringen en symbolen

Functie	Symbol	Beschrijving
4		Water vullen.
6		Ademluchtbevochtiger is verwarmd. Raak de verwarmingsstaaf niet aan.

4.3 Symbolen op het typeplaatje

	Apparaat niet bij het huisvuil verwijderen.
	CE-markering (bevestigt dat het apparaat voldoet aan de geldende Europese richtlijnen).
32 V DC	32 V gelijkspanning
	Toegepast onderdeel type BF
IP22	IP-beschermklasse: Beschermlaag tegen vaste vreemde deeltjes. Het apparaat is tegen druipwater beschermd.
>PC<	Materiaalaanduiding: Polycarbonaat

	Productiedatum (maand/jaar)
Type: WM100TH	Typeaanduiding: Apparaat van de WM 100 TH
	Gebruikaanwijzing in acht nemen.
SN	Serienummer

5 Hygiënische voorbereiding

De ademluchtbevochtiger wekelijks reinigen resp. in het ziekenhuis desinfecteren. Indien nodig de ademluchtbevochtiger ontkalken ([zie "5.1 Ademluchtbevochtiger ontkalken"](#)). Delen van de behuizing bij slechte toestand (scheurvorming) vervangen. Wanneer het therapieapparaat of de ademluchtbevochtiger zonder een bacteriënfILTER worden gebruikt, moet bij een wissel van de patiënt een professionele hygiënisch voorbereiding door de vakhandelaar worden uitgevoerd.



Gevaar voor letsel door hete verwarmingsstaaf!

Tijdens en kort na de werking is de verwarmingsstaaf heet en kan het aanraken ervan tot verbrandingen leiden.
⇒ Verwarmingsstaaf volledig laten afkoelen.

- De ademluchtbevochtiger demonteren ([afb. 4](#)).
- Ademluchtbevochtiger volgens de volgende tabel hygiënisch voorbereiden. Een sterilisatie is niet toegestaan.

Onder-deel	Reiniging	Desinfectie
Bevochtiger-onderdeel	Met warm water en afwasmiddel. Aanbeveling: wekelijks in de bovenste mand van de vaatwasmachine (max. 65 °C) reinigen.	Dompeldesinfectie (Aanbeveling: gigasept FF®) / 5 minuten koken
Inzetstuk bevochtiger	Indien noodzakelijk: Ontkalken (zie 5.1)	5 Minuten koken
Bevochtiger-bovenge-deelte	Vochtig afnemen: Water of milde zeep gebruiken; gene microvezeldoekje gebruiken	Wisdesinfectie (aanbeveling: terralin® protect / perform advanced Alcohol EP)

Onder-deel	Reiniging	Desinfectie
Verwarmingsstaaf	Indien noodzakelijk: Ontkalken (zie 5.1)	Dompeldesinfectie (aanbeveling: gigasept FF®) Sproeidesinfectie (aanbeveling: perform advanced) of 5 minuten koken

- Onderdelen met helder water afspoelen en afdrogen.
- Visuele controle uitvoeren.
- Indien noodzakelijk: beschadigde delen vervangen.
- De ademluchtbevochtiger monteren ([afb. 6](#)).

5.1 Ademluchtbevochtiger ontkalken

- De ademluchtbevochtiger van het theapieapparaat verwijderen ([afb. 4](#)).
- De ademluchtbevochtiger demonteren ([afb. 4](#)).
- 300 ml zuivere huishoudazijn (5 %oplossing, zonder toevoegingen) in het ondergedeelte van de bevochtiger vullen.
- Het bevochtigerinzetstuk in een kom met zuivere huishoudazijn (5 %oplossing, zonder toevoegingen) vullen. Het bevochtigerinzetstuk moet volledig met azijn zijn bedekt.
- Azijn 1 uur laten inwerken.
- Ondergedeelte van de bevochtiger, verwarmingsstaaf en bevochtigerinzetstuk met helder water afspoelen.
- Ondergedeelte van de bevochtiger, verwarmingsstaaf en bevochtigerinzetstuk zorgvuldig afdrogen.
- De ademluchtbevochtiger monteren ([zie afb. 5](#)).

5.2 Afdichting verwarmingsstaaf vervangen (afb. 6)

- Indien noodzakelijk: Verwarmingsstaaf volledig laten afkoelen.
- Verwarmingsstaaf eruit schroeven.
- Afdichtingsring eruit schroeven.
- Verwarmingsstaaf terugplaatsen.

6 Functiecontrole

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

- Delen van de behuizing op scheuren en beschadigingen controleren. Indien noodzakelijk: beschadigde delen vervangen.
- De ademluchtbevochtiger tot de markering met water vullen ([zie afb. 1A of 1B](#))
- Controleer of de ademluchtbevochtiger dicht is. Indien noodzakelijk: beschadigde delen vervangen.
- Ademluchtbevochtiger met 200 ml water vullen.
- De ademluchtbevochtiger op het therapieapparaat aansluiten en inschakelen.
- Verwarmingscapaciteit op de hoogste stand zetten.
- Controleer of de ademluchtbevochtiger verwarmt.
- Wanneer de ademluchtbevochtiger zich na 10 minuten niet licht verwarmt: Contact opnemen met de vakhandel.

7 Storingen

Storing	Oorzaak	Verhelpen
De ademluchtbevochtiger wordt niet verwarmt.	Bevochtigerstand uitgeschakeld. Ademluchtbevochtiger defect.	Bevochtigerstand instellen. De ademluchtbevochtiger laten repareren.
De ademluchtbevochtiger is lek.	De afdichting van de verwarmingsstaaf is defect. Bevochtigerinzetstuk niet correct geplaatst.	Afdichting vervangen (zie 5.2). Bevochtigerinzetstuk correct plaatsen.
Bevochtigerinzetstuk is defect.	Bevochtigerinzetstuk defect.	Bevochtigerinzetstuk vervangen.
Scheuren in ondergedeelte bevochtigerinzetstuk.	Scheuren in ondergedeelte bevochtigerinzetstuk.	Ondergedeelte bevochtigerinzetstuk vervangen.
De ademluchtbevochtiger is leeg.	De ademluchtbevochtiger schakelt uit.	De ademluchtbevochtiger met water vullen.

8 Onderhoud

Bij reglementaire toepassing ([zie "2.1 Toepassingsdoel"](#)) is de ademluchtbevochtiger onderhoudsvrij.

9.1 Accessori e parti di ricambio

In caso di necessità è possibile ordinare gli accessori e le parti di ricambio separatamente. Un elenco aggiornato è reperibile in Internet o presso il proprio rivenditore specializzato.

10 Dati tecnici

Classe del prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE	Ila
Dimensioni L x A x P in cm	14 x 13,5 x 18
Peso (senza acqua)	0,6 kg
Range di temperatura Funzionamento Stoccaggio	da +5 °C a +37 °C da -25 °C a +70 °C
Umidità ammessa per funzionamento e stoccaggio	Da 15 a 93 %, senza formazione di condensa
Campo di pressione aria	600 hPa-1100 hPa, pari a un'altitudine di 4000 m s.l.m.
Potenza elettrica	Max. 30 VA (solo in abbinamento a un apparecchio autorizzato)
Classificazione ai sensi della norma 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	IP22
Classificazione secondo DIN EN 60601-1: Modo operativo	Funzionamento continuo
Compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo DIN EN 60601-1-2	
Schermatura contro i radiodisturbi	PEN 55011 B
Resistenza ai radiodisturbi (Se necessario, è possibile richiedere al costruttore i parametri di collaudo e i valori limite)	IEC 61000-4 parti dalla 2 alla 6, parte 11, parte 8 EN 61000-3, parti 2 e 3
Riscaldamento dell'aria inalata	Max. +3 °C
Umidificazione dell'aria inalata secondo ISO 8185 con livello di umidificazione 7 senza tubo flessibile riscaldabile a 23 °C	
- 5 hPa (12,2 l/min)	22 mg/l
- 10 hPa (18 l/min)	23 mg/l
- 20 hPa (25,9 l/min)	20 mg/l

Umidificazione dell'aria inalata secondo ISO 8185 con livello di umidificazione 7 con tubo flessibile riscaldabile a 23 °C	
- 5 hPa (12,2 l/min)	27 mg/l
- 10 hPa (18 l/min)	28 mg/l
- 20 hPa (25,9 l/min)	21 mg/l
Volume di riempimento max.	400 ml
Caduta pressione	La caduta pressione mediante combinazione di apparecchio terapeutico WM 100 TD e umidificatore WM 100 TH non aumenta.
Flusso massimo	248 l/min
Pressione di esercizio max. ammessa	50 hPa
Perdite di gas alla pressione di esercizio max.	0,0 l/min
WM 100 TH combinabile con	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD

Con riserva di modifiche costruttive

11 Garanzia

Informazioni sulle condizioni di garanzia sono contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico.

12 Dichiarazione di conformità

Informazioni sulla dichiarazione di conformità sono contenute nelle istruzioni d'uso dell'apparecchio terapeutico.

1 Funzionamento / legenda

Le figure seguenti mostrano come riempire, collegare e rimuovere l'umidificatore:

- 1A** Riempimento dell'umidificatore
- 1B** Riempimento dell'umidificatore (alternativa a1)
- 2** Collegamento dell'umidificatore
- 3** Rimozione dell'umidificatore.
- 4** Smontaggio dell'umidificatore.
- 5** Assemblaggio dell'umidificatore.
- 6** Sostituzione della guarnizione dell'asta riscaldante.

Impostazione dell'umidificatore sull'apparecchio terapeutico: il funzionamento varia a seconda dell'apparecchio terapeutico utilizzato. Osservare le istruzioni d'uso del proprio apparecchio terapeutico.

2 Introduzione

2.1 Impiego previsto

L'umidificatore WM 100 TH riscalda e umidifica l'aria inalata e impedisce che le mucose delle vie aeree si seccino. Può essere utilizzato nelle cliniche e in ambito domestico.

2.2 Descrizione del funzionamento

L'umidificatore funziona in base al principio di passover. L'aria viene convogliata sulla superficie dell'acqua calda. In questo modo, l'umidità relativa e la temperatura del flusso d'aria aumentano. Il riscaldamento dell'apparecchio terapeutico è impostabile in livelli.

2.3 Indicazioni

Alte vie respiratorie secche e aria inalata percepita come troppo fredda. prismaAQUA può essere utilizzato solo dietro prescrizione medica.

2.4 Controindicazioni

L'umidificatore non deve essere impiegato su pazienti con by-pass delle alte vie respiratorie.

2.5 Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali.

3 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso. Esse costituiscono parte integrante dell'umidificatore e devono essere tenute sempre a portata di mano. Conformemente ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, rispettare le seguenti indicazioni.

Pericolo di infezione dovuto ai germi che si formano nell'acqua ferma!

Nell'acqua ferma germi e batteri si insediano e proliferano facilmente.

⇒ Pulire regolarmente l'umidificatore.

⇒ Utilizzare l'umidificatore solo con acqua fresca.

Pericolo di lesioni dovuto all'utilizzo dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambiente prescritte

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori delle condizioni ambiente prescritte può portare al mancato rispetto delle tolleranze con guasto dell'apparecchio e lesioni al paziente.

⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambiente prescritte (ved. "10 Dati tecnici").

Danni materiali causati da sovraimpianto!

L'acqua in eccesso può penetrare nell'apparecchio e danneggiarlo.

⇒ Rimuovere l'umidificatore dall'apparecchio prima del riempimento.

⇒ Riempire l'umidificatore solo fino al contrassegno max.

Danni materiali causati da acqua bollente e additivi aromatici!

Acqua bollente e additivi aromatici (ad es. olio di eucalipto) possono danneggiare l'alloggiamento dell'umidificatore e l'asta riscaldante.

⇒ Non riempire con acqua calda.

⇒ Non utilizzare additivi aromatici.

3.1 Indicazioni generali

- L'utilizzo di acqua sterile o bollita in ambito domestico è consentito solo in casi clinici eccezionali. Non utilizzare acqua distillata per impieghi specifici in quanto potrebbe non essere microbiologicamente pura.

- Al fine di evitare infezione, contaminazione batterica o compromissione del normale funzionamento dell'apparecchio, rispettare quanto indicato alla sezione "Trattamento igienico" (ved. "5 Trattamento igienico").

- L'impiego di articoli di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un'idoneità all'uso limitata. Inoltre, i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. 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.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Panoramica

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sul frontespizio.

Legenda

- Parte superiore umidificatore
- Inserto umidificatore
- Parte inferiore umidificatore
- Foro di ingresso
- Foro di uscita
- Asta riscaldante

4.2 Contrassegni e simboli

Posizione	Simbolo	Descrizione
4		Riempire con acqua.
6		L'umidificatore è caldo. Non toccare l'asta riscaldante.

4.3 Simboli sulla targhetta dell'apparecchio

	Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.
	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti).
32 V CC	32 V tensione continua
	Parte applicata tipo BF
IP22	Classe di protezione IP: grado di protezione contro corpi estranei solidi. L'apparecchio è protetto dagli schizzi d'acqua.

>PC<	Denominazione del materiale: Policarbonato
	Data di produzione (mese / anno)
Tipo: WM100TH	Denominazione del tipo: apparecchio di WM 100 TH
	Attenersi alle istruzioni d'uso.
SN	Numero di serie

Componen-te	Pulizia	Disinfezione
Asta riscal-dante	Se necessario: decalcificare (ved. 5.1)	Disinfezione per immersione (consiglio: gigasept FF®) Disinfezione per nebulizzazione (consiglio: perform advanced) o far bollire per 5 minuti

5 Trattamento igienico

Pulire settimanalmente l'umidificatore e disinfecciarlo in ambito clinico. All'occorrenza decalcificare l'umidificatore (ved. "5.1 Decalcificazione dell'umidificatore"). Sostituire i componenti del corpo se danneggiati (formazione di incrinature). Se si utilizza l'apparecchio terapeutico o l'umidificatore senza filtro antibatterico, in caso di cambio del paziente fare eseguire un trattamento igienico professionale dal rivenditore specializzato.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per asta riscaldante rovente!

Durante e subito dopo l'uso l'asta riscaldante è rovente e può provocare ustioni se toccata.
⇒ Lasciare raffreddare completamente l'asta riscaldante.

- Scomposizione dell'umidificatore (fig. 4).
- Eseguire il trattamento igienico dell'umidificatore attenendosi alla seguente tabella. Non è ammessa alcuna sterilizzazione.

Componen-te	Pulizia	Disinfezione
Parte inferiore umidificatore	Con acqua calda e detergente. Consiglio: pulire settimanalmente nel cestello superiore della lavastoviglie (max. 65 °C).	Disinfezione per immersione (Consiglio: gigasept FF®) / fare bollire per 5 minuti
Inserto umidificatore	Se necessario: decalcificare (ved. 5.1)	Fare bollire per 5 minuti
Parte superiore umidificatore	Lavare utilizzando: acqua o sapone delicato; non utilizzare panni in microfibra	Disinfezione per strofinamento (consiglio: terralin® protect / perform advanced Alcohol EP)

3. Sciacquare con acqua pulita e asciugare.

4. Eseguire un controllo visivo.

5. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.

6. Rimontare l'umidificatore (fig. 6).

5.1 Decalcificazione dell'umidificatore

- Rimuovere l'umidificatore dall'apparecchio terapeutico (fig. 4).
- Scomposizione dell'umidificatore (fig. 4).
- Versare 300 ml di aceto puro per uso domestico (soluzione al 5% senza additivi) nella parte inferiore dell'umidificatore.
- Collocare l'inserto umidificatore in un recipiente con aceto puro per uso domestico (soluzione al 5% senza additivi). L'inserto umidificatore deve essere interamente ricoperto dall'aceto.
- Lasciare agire l'aceto per 1 ora.
- Risciacquare la parte inferiore dell'umidificatore, l'asta riscaldante e l'inserto umidificatore con acqua pulita.
- Asciugare con cura la parte inferiore dell'umidificatore, l'asta riscaldante e l'inserto umidificatore.
- Rimontare l'umidificatore (fig. 5).

5.2 Sostituzione della guarnizione dell'asta riscaldante (fig. 6)

- Se necessario: Lasciare raffreddare completamente l'asta riscaldante.
- Svitare l'asta riscaldante.
- Sostituire l'anello di tenuta.
- Reinserire l'asta riscaldante.

6 Controllo funzionale

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

- Controllare che i componenti del corpo non presentino crepe e non siano danneggiati. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
- Riempire con acqua l'umidificatore fino a raggiungere la tacca (ved. fig. 1A o 1B).
- Controllare la tenuta dell'umidificatore dell'aria inalata. Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
- Riempire l'umidificatore con 200 ml di acqua.
- Collegare l'umidificatore all'apparecchio terapeutico e accenderlo.
- Impostare il riscaldamento sul livello più alto.
- Verificare che l'umidificatore si riscaldi.
- Se dopo 10 minuti l'umidificatore non è neppure leggermente caldo: contattare il rivenditore specializzato.

7 Anomalie

Anomalia	Causa	Soluzione
L'umidificatore non si riscalda.	Disattivare il livello di umidificazione.	Regolare il livello di umidificazione.
L'umidificatore è difettoso.	Fare riparare l'umidificatore.	
La guarnizione dell'asta riscaldante è difettosa.	Sostituire la guarnizione (ved. 5.2).	
L'umidificatore non inserito correttamente.	Inserire correttamente l'inserto umidificatore.	
L'inserto umidificatore è difettoso.	Sostituire l'inserto umidificatore.	
Incrinature nella parte inferiore dell'umidificatore.	Sostituire la parte inferiore dell'umidificatore.	
L'umidificatore è vuoto.	Riempire l'umidificatore con acqua.	

8 Manutenzione

Se utilizzato in modo conforme (ved. "2.1 Impiego previsto") l'umidificatore è esente da manutenzione.

9 Materiale in dotazione

prismaAQUA, nero - WM 29680

prismaAQUA, bianco - WM 29490

8 Bakım

Amaca uygun kullanım halinde ([bakınız "2.1 Kullanım amacı"](#)) solunum havası nemlendirici bakım gerektirmez.

9 Teslimat kapsamı

prismaAQUA, siyah - WM 29680

prismaAQUA, beyaz - WM 29490

9.1 Aksesuar ve yedek parçalar

Gerek duyduğunuzda aksesuar parçalarını ve yedek parçaları ayrı olarak sipariş edebilirsiniz. Güncelleştirilmiş bir listeyi [internet](#) veya yetkili satıcınız üzerinden alabilirsiniz.

10 Teknik veriler

93/42/EEC uyarınca ürün sınıfı	IIa
Ölçüler G x Y x D [cm]	14 x 13,5 x 18
Ağırlık (susuz)	0,6 kg
İş derecesi aralığı Çalıştırma Depolama	+5 °C ila +37 °C -25 °C ila +70 °C
Çalıştırma ve depolama esnasındaki izin verilen nem oranı	% 15 ila % 95 arasında, yoğuşmaz
Hava basıncı aralığı	600 hPa-1100 hPa, bu değer deniz seviyesinden 4000 m yüksekleşte eşittir
Elektrik gücü	Azm. 30 VA (sadece izin verilen cihaz ile kombine edilemesi halinde)
EN 60601-1-11 standardına göre sı- niflandırma: Elektrik çarpmasına karşı koruma türü Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi İçine zararlı su ve katı maddeler girmesine karşı koruma	Koruma sınıfı II Model BF IP22
DIN EN 60601-1 standardına göre sı- niflandırma: Çalıştırma şekli	Sürekli çalışma
Elektromanyetik uyumluluk (EMC) DIN EN 60601-1-2 standardına göre Girişim bastırma Radyo paraziti bağışıklığı (Kontrol parametreleri ve sınır değerler gereğiinde üreticiden talep edilebilir)	PEN 55011 B IEC 61000-4 Bölüm 2 - 6, Bölüm 11, Bölüm 8 IEC 61000-3 Bölüm 2 ve 3

Solunum havasının ısıtilması	Azm. +3 °C
ISO 8185 standartına göre nemlen- dirme sınıfı 7'de ısıtılabilen hortum ol- madan 23 °C sıcaklıkta solunum havası nemlendirici sistemi nem çıkış miktari - 5 hPa (12,2 l/dk) - 10 hPa (18 l/dk) - 20 hPa (25,9 l/dk)	22 mg/l 23 mg/l 20 mg/l
ISO 8185 standartına göre nemlen- dirme sınıfı 7'de ısıtılabilen hortum ile birlikte 23 °C sıcaklıkta solunum havası nemlendirici sistemi nem çıkış miktari - 5 hPa (12,2 l/dk) - 10 hPa (18 l/dk) - 20 hPa (25,9 l/dk)	27 mg/l 28 mg/l 21 mg/l
Azm. doldurma hacmi	400 ml
Basınç düşüşü	Terapi cihazı WM 100 TD ve solunum havası nemlendirici WM 100 TH cihaz kombinasyonu üzerinden söz konusu olan basınç düşüşü yükselemez.
Azami akış	248 l/dk
Azm. izin verilen çalışma basıncı	50 hPa
Azm. çalışma basıncında gaz kaçağı	0,0 l/dk
	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD

Yapışal değişiklik yapma hakkı saklıdır

11 Garanti

Garanti koşulları ile ilgili bilgiler için terapi cihazınızın kullanma talimatına bakılabilirsiniz.

12 Uygunluk beyanı

Uygunluk beyanı ile ilgili bilgiler için terapi cihazınızın kullanma talimatına bakılabilirsiniz.

1 Kullanılması / Lejant

Solunum havası nemlendiricisini nasıl dolduracağınızı, monte edeceğini ve söyleceğini görmek için lütfen ilgili resimlere bakınız:

1A Solunum havası nemlendiricisinin doldurulması

1B Solunum havası nemlendiricisinin doldurulması
(1 için alternatif)

2 Solunum havası nemlendiricisinin monte edilmesi

3 Solunum havası nemlendiricisinin sökülmesi

4 Solunum havası nemlendiricisinin parçalarına ayrılması

5 Solunum havası nemlendiricisinin tekrar toplanması

6 Isıtma çubuğu contasının değiştirilmesi

Solunum havası nemlendiricisinin terapi cihazında ayarlanması: Kullanılan terapi cihazına bağlı olarak, sistemin kullanımı da farklıdır. Lütfen terapi cihazınızın kullanma kılavuzunu dikkate alınız.

2 Giriş

2.1 Kullanım amacı

Solunum havası nemlendirici WM 100 TH solunum havasını ısıtır, nemlendirir ve bu sayede solunum yollarındaki mukoza tabakalarının kurumasını önler. Bu donanım, klinik tür kurumlarda ve evde kullanılabilir.

2.2 İşlev açıklamaları

Isıtılabilen solunum havası nemlendirici, pass-over olarak adlandırılan üzerinden geçme prensibine göre çalışır. Cihaza giren hava, sıcak suyun yüzeyi üzerinden geçirilir. Bu esnada, hava akımının bağılı nem oranı ve ısı derecesi yükselir. Isıtma gücü terapi cihazında kademeler halinde ayarlanabilir.

2.3 Endikasyonlar

Üst solunum yollarının kuru olması ve solunum havasının çok soğuk olarak algılanması. prismaAQUA cihazı sadece bir doktorun tavsiyesi üzerine kullanılabilir.

2.4 Kontrendikasyonlar

Solunum havası nemlendirici, üst solunum yolları bir baypas üzerinden devre dışı bırakılmış hastalarda kullanılmamalıdır.

2.5 Yan etkiler

Herhangi bir yan etki bilinmemektedir.

3 Güvenlik

İşbu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz. Bu kullanma talimi, solunum havası nemlendiricisinin kbir parçası olup, her zaman kullanımına hazır bulundurulmalıdır. Avrupa Birliği'nin 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca, müteakip hususları dikkate alınınız.

Durgun sudaki mikroplardan kaynaklanan enfeksiyon tehlikesi!

Durgun suda mikroplar ve bakteriler kolayca yerleşme olanağı bulur ve çoğalar.

⇒ Solunum havası nemlendiricisini mutazam aralıklar ile temizleyiniz.

⇒ Solunum havası nemlendiricisini sadece taze ve temiz su ile kullanınız.

Cihazın öngörülmüş çevre koşulları dışında kullanılması yaralanma tehlikesine yol açabilir

Chazın öngörülmüş çevre koşulları dışında kullanılması, gerekli toleranslara uyulmamasına, cihazın bozulmasına veya devre dışı kalmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

⇒ Chazı sadece öngörülmüş çevre koşulları dahilinde çalıştırınız ([bakınız "10 Teknik veriler"](#)).

Aşırı doldurma nedeniyle maddi hasar!

Dişarı taşıan su, cihazın içine akabilir ve cihaza zarar verebilir.

⇒ Doldurma işleminden önce solunum havası nemlendiricisini cihazdan söküp çıkarınız.

⇒ Solunum havası nemlendiricisini sadece max, yani azami işaretine kadar doldurunuz.

Sıcak su ve aromatik katkı maddeleri nedeniyle maddi hasar!

Sıcak su veya aromatik katkı maddeleri (örn. okaliptüs yağı), solunum havası nemlendiricisinin gövdesine ve isıtma çubuguuna zarar verebilir.

⇒ Sıcak su doldurmayınız.

⇒ Aromatik katkı maddeleri kullanmayın.

3.1 Genel bilgiler

- Evde kullanma durumunda, steril veya kaynatılmış su kullanılması tıbbi açıdan sadece istisna durumlarda gereklidir. Teknik kullanım için öngörülmüş damitik su kullanmayınız, çünkü damitik suda mikrobiyolojik kontaminasyon söz konusu olabilir.

- Bir enfeksiyonu, bakteriyel kontaminasyonu veya işlev bozukluklarını önlemek için, Hijyenik hazırlama adlı bölümü dikkate alınız ([bakınız "5 Hijyenik hazırlama işlemleri"](#)).

Başka üreticilere ait ürünlerin kullanılması, işlev bozukluklarına ve kullanılabiliğin kısıtlı olmasına yol açabilir. Ayrıca biyolojik uyumluluk ile ilgili gereklilikler yerine getirilmemiş olabilir. Eğer ne kullanma talimatında önerilen aksesuarlar, ne de orijinal yedek parçalar kullanılırsa, bu durumlar ile ilgili hiçbir garanti hakkından ve sorumluluk hükümlerinden yararlanılamayacağını dikkate alınınız.

4 Ürünün tarifi

4.1 Genel bakış

Cihaz öğelerinin görünümleri için kapak sayfasına bakınız.

Lejant

- Nemlendirici üst parçası
- Nemlendirici parçası
- Nemlendirici alt parçası
- Giriş deliği
- Çıkış deliği
- Isıtma çubuğu

4.2 Tanımlar ve semboller

Konum	Sembol	Açıklama
4		Su doldurunuz.
6		Solunum havası nemlendiricisi ısıtılmıştır. Isıtma çubuğu dokunmayın.

4.3 Cihaz levhası üzerindeki semboller

	Cihazı evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz.
CE 0197	CE işaretü (ürünün geçerli Avrupa Birliği yönetmeliklerine uygun olduğunu onaylar)
32 V DC	32 V doğrusal gerilim
	BF tipi uygulama ünitesi
IP22	IP koruma sınıfı: Katı yabancı maddelere karşı koruma derecesi. Cihaz, damlayan suya karşı korunmuştur.
>PC<	Malzeme tanımı: Polikarbonat

	Üretim tarihi (ay / yıl)
Model: WM100TH	Model tanımı: Cihaz modeli WM 100 TH
	Kullanma talimatını dikkate alınız.
SN	Seri numarası

5 Hijyenik hazırlama işlemleri

Solunum havası nemlendiricisini haftada bir kez temizleyiniz ya da klinikte kullanım halinde dezenfekte ediniz. Gerekçinde solunum havası nemlendiricisini kireçten arındırınız (**bakınız 5.1**). Gövde parçaları kötü bir durumda (çatlamlar) olduğunda değiştirerek yenileyiniz. Eğer terapi cihazı veya solunum havası nemlendiricisi bir bakteri filtresi olmadan kullanıldıysa, başka bir hastada kullanılmadan önce yetki satıcı tarafından profesyonel bir hijyenik hazırlama işleminde geçirilmelidir.



UYARI Sıcak ısıtma çubuğu nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Kullanım esnasında ve kullanımdan kısa süre sonra ısıtma çubuğu sıcaklık ve dokunulması halinde yanıklara neden olabilir.
⇒ Isıtma çubuğu tamamen soğumasını bekleyiniz.

- Solunum havası nemlendiricisini parçalarına ayıriz (Res. **4**).
- Solunum havası nemlendiricisini aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde hijyenik hazırlama işleminden geçiriniz. Sterilizasyon yapılması yasaktır.

Parça	Temizlik	Dezenfeksiyon
Nemlendirici alt parçası	Sıcak su ve bulaşık deterjanı kullanılmalıdır. Öneri: Haftada bir kez bulaşık makinesinin üst sepeti içinde (azm. 65 °C) yıkayıp temizleyiniz.	Daldırma usulü dezenfeksiyon (Öneri: gigasept FF®) / 5 dakika kaynatınız
Nemlendirici parçası	Gerekli olması halinde: Kireçten arındırınız (bakınız 5.1)	5 dakika kaynatınız
Nemlendirici üst parçası	Nemli bez ile siliniz: Su veya keskin olmayan sabun kullanınız; mikrofiber bez kullanmayın	Silerek dezenfeksiyon (Öneri: terralin® protect / perform advanced Alcohol EP)

Parça	Temizlik	Dezenfeksiyon
Isıtma çubuğu	Gerekli olması halinde: Kireçten arındırınız (bakınız 5.1)	Daldırma usulü dezenfeksiyon (Öneri: gigasept FF®) Püskürme usulü dezenfeksiyon (Öneri: perform advanced) veya 5 dakika kaynatınız

- Parçaları temiz su ile durayınız ve silerek kurutunuz.
- Görsel kontrolden geçiriniz.
- Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
- Solunum havası nemlendiricisini yeniden toplayınız (Res. **6**).

5.1 Solunum havası nemlendiricisinin kireçten arındırılması

- Solunum havası nemlendiricisini terapi cihazından söküp alınız (Res. **4**).
- Solunum havası nemlendiricisini parçalarına ayıriz (Res. **4**).
- 300 ml saf sirkeyi (%5 çözelti, katkı maddeleri yok) nemlendirici alt parçasına doldurunuz.
- Nemlendirici parçasını, içine saf sirke (%5 çözelti, katkı maddeleri yok) doldurduğunuz bir kabın içine yerleştiriniz. Nemlendirici parçası tamamı sirke içinde olmalıdır.
- Sirkenin etki etmesi için 1 saat bekleyiniz.
- Nemlendirici alt parçasını, isıtma çubuğu ve nemlendirici parçasını temiz su ile durayınız.
- Nemlendirici alt parçasını, isıtma çubuğu ve nemlendirici parçasını itinayla silip kurutunuz.
- Solunum havası nemlendiricisini yeniden toplayınız (**bakınız Res. 5**).

5.2 Isıtma çubuğu contasının değiştirilmesi (Res. **6**)

- Gerekli olması halinde: Isıtma çubüğünün tamamen soğumasını bekleyiniz.
- Isıtma çubuğu söküp çıkarınız.
- Contayı değiştiriniz.
- Isıtma çubüğünü yeniden yerine takınız.

6 İşlev kontrolü

Her hijyenik hazırlama işleminden sonra ve her bakım ve onarım çalışmasından sonra, keza en az her 6 ayda bir işlev kontrolü yapınız.

- Gövde parçalarında çatlaklık ve hasar kontrolü yapınız. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
- Solunum havası nemlendiricisine ilgili azami işaretine kadar su doldurunuz (**bakınız Res. 1A** veya **1B**).
- Solunum havası nemlendiricisinde kaçak olup olmadığını kontrol ediniz. Gerekli olması halinde: Hasarlı parçaları değiştiriniz.
- Solunum havası nemlendiricisine 200 ml su doldurunuz.
- Solunum havası nemlendiricisini terapi cihazına bağlayınız ve devreye sokunuz.
- Isıtma gücünü en yüksek kademeeye ayarlayınız.
- Solunum havası nemlendiricisinin isninip isninmediğini kontrol ediniz.
- Eğer solunum havası nemlendiricisi 10 dakika sonra hafif isnımsa: Yetkili satıcıya başvurunuz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Solunum havası nemlendiricisi isninmiyor.	Nemlendirici kademesi kapatınız.	Nemlendirici kademesi ayarlayınız.
Isıtma çubüğünün contası bozuk veya hasarlı.	Solunum havası nemlendiricisinin onarılmasını sağlayınız.	Contayı değiştiriniz (bakınız 5.2).
Solunum havası nemlendiricisi yerine doğru yerleştirilmemiş.	Nemlendirici parçası yerine doğru yerleştiriniz.	Nemlendirici parçasını yerine doğru yerleştiriniz.
Nemlendirici parçası bozuk.	Nemlendirici parçasını değiştiriniz.	Nemlendirici parçasını değiştiriniz.
Solunum havası nemlendiricisi çatlaklıklar var.	Nemlendirici alt parçasında çatlaklıklar var.	Nemlendirici alt parçasını değiştiriniz.
Solunum havası nemlendiricisi boş.	Solunum havası nemlendiricisi boş panıyor.	Solunum havası nemlendiricisine su doldurunuz.

8 Mantenimiento

En caso de uso conforme a lo dispuesto, ([véase "2.1 Finalidad de uso"](#)) el humidificador del aire de respiración no requiere mantenimiento alguno.

9 Volumen de suministro

prismaAQUA, negro - WM 29680

prismaAQUA, blanco - WM 29490

9.1 Accesorios y piezas de repuesto

Los accesorios y las piezas de repuesto se pueden pedir por separado si es necesario. Puede obtener una lista actual en Internet o a través de su distribuidor autorizado.

10 Datos técnicos

Clase de producto según 93/42/CEE	IIa
Dimensiones An x Al x P en cm	14 x 13,5 x 18
Peso (sin agua)	0,6 kg
Margen de temperatura Funcionamiento	+5 °C a +37 °C
Almacenamiento	-25 °C a +70 °C
Humedad admisible, funcionamiento y almacenamiento	15 % a 93 %, sin condensación
Margen de presión atmosférica	600 hPa-1100 hPa, equivalente a una altitud de 4000 m sobre el nivel del mar
Potencia eléctrica	Máx. 30 VA (solo en combinación con el aparato homologado)
Clasificación según EN 60601-1-11: Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF
Protección contra la penetración dañina de agua y sustancias sólidas	IP22
Clasificación según DIN EN 60601-1: Modo operativo	Funcionamiento continuo
Compatibilidad electromagnética (CEM) según DIN EN 60601-1-2 Supresión de interferencias Inmunidad a las interferencias (En caso de necesidad, los parámetros de comprobación y los valores límite se pueden solicitar al fabricante)	PEN 55011 B IEC 61000-4 Parte 2 a 6, Parte 11, Parte 8 IEC 61000-3 Parte 2 y 3
Calentamiento del aire de respiración	Máx. +3 °C

Emisión del sistema de humidificador del aire de respiración según ISO 8185 en el nivel de humidificador 7 sin manguera caliente a 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	22 mg/l 23 mg/l 20 mg/l
Emisión del sistema de humidificador del aire de respiración según ISO 8185 en el nivel de humidificador 7 con manguera caliente a 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	27 mg/l 28 mg/l 21 mg/l
Volumen de llenado máx.	400 ml

Salvo modificaciones constructivas

11 Garantía

Para información sobre las condiciones de garantía, consulte las instrucciones de uso del aparato de terapia.

12 Declaración de conformidad

Para información sobre la declaración de conformidad, consulte las instrucciones de uso del aparato de terapia.

1 Manejo / leyenda

Consulte las figuras para ver la manera de llenar, conectar y desmontar el humidificador del aire de respiración:

1A Llenar el humidificador del aire de respiración

1B Llenar el humidificador del aire de respiración (alternativa a 1)

2 Conectar el humidificador del aire de respiración

3 Quitar el humidificador del aire de respiración.

4 Desmontar el humidificador del aire de respiración.

5 Montar el humidificador del aire de respiración.

6 Cambiar la junta de la barra calentadora.

Colocar el humidificador del aire de respiración en el aparato de terapia: El manejo varía en función del aparato de terapia utilizado. Observe también las instrucciones de uso de su aparato de terapia.

2 Introducción

2.1 Finalidad de uso

El humidificador del aire de respiración WM 100 TH calienta y humidifica el aire de respiración, y así evita que se sequen las mucosas en las vías respiratorias. Se puede utilizar en establecimientos clínicos y en el ámbito doméstico.

2.2 Descripción del funcionamiento

El humidificador del aire de respiración con calefacción funciona según el principio Pass-over. El aire suministrado se conduce por la superficie de agua caliente. En consecuencia, aumentan la humedad relativa y la temperatura del flujo de aire. La potencia de calentamiento se puede ajustar en varios niveles en el aparato de terapia.

2.3 Indicaciones

Sequedad de las vías respiratorias superiores y percepción del aire de respiración como demasiado frío. prismaAQUA solo se debe utilizar según las recomendaciones de un médico.

2.4 Contraindicaciones

El humidificador del aire de respiración no se debe utilizar en pacientes cuyas vías respiratorias superiores sean eludidas con un bypass.

2.5 Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios.

3 Seguridad

Lea atentamente estas instrucciones de uso. Forman parte del humidificador del aire de respiración y deben estar disponibles en todo momento. Según la directiva 93/42/CEE, observe los siguientes puntos.

¡Peligro de infección por gérmenes en agua estancada!

En agua estancada pueden acumularse y proliferar fácilmente gérmenes y bacterias.

⇒ Limpiar regularmente el humidificador del aire de respiración.

⇒ Utilizar el humidificador del aire de respiración únicamente con agua fresca.

¡Peligro de lesiones al utilizar el aparato fuera de las condiciones ambientales prescritas!

El uso del aparato fuera de las condiciones ambientales prescritas puede causar la superación de las tolerancias, el fallo del aparato y ocasionar lesiones al paciente.

⇒ Utilizar el aparato únicamente dentro de las condiciones ambientales prescritas ([véase "10 Datos técnicos"](#)).

¡Daños materiales en caso de llenado excesivo!

El agua derramada puede penetrar en el aparato y dañarlo.

⇒ Quitar el humidificador del aire de respiración del aparato antes de llenarlo.

⇒ Llenar el humidificador del aire de respiración solo hasta la marca "máx."

¡Daños materiales en caso de utilizar agua caliente y aditivos aromáticos!

El agua caliente y los aditivos aromáticos (p. ej. aceite de eucalipto) pueden dañar la carcasa del humidificador del aire de respiración y la barra calentadora.

⇒ No introducir agua caliente.

⇒ No utilizar aditivos aromáticos.

3.1 Indicaciones generales

- En el uso doméstico, solo se requiere utilizar agua estéril o hervida en casos médicos excepcionales. No utilice agua destilada prevista para fines técnicos, ya que puede estar contaminada a nivel microbiológico.

- Con el fin de evitar una infección, una contaminación bacteriana o una perturbación del funcionamiento, observe las instrucciones contenidas en el capítulo Acondicionamiento higiénico ([véase "5 Acondicionamiento higiénico"](#)).

- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden producirse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además, se pueden incumplir los requisitos de biocompatibilidad. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.

4 Descripción del producto

4.1 Vista general

La representación de los componentes individuales se encuentra en la cubierta.

Leyenda

- Parte superior del humidificador
- Inserto del humidificador
- Parte inferior del humidificador
- Orificio de entrada
- Orificio de salida
- Barra calentadora

4.2 Identificación y símbolos

Posición	Símbolo	Descripción
4		Introducir agua.
6		El humidificador del aire de respiración está caliente. No tocar la barra calentadora.

4.3 Símbolos en la placa del aparato

	No tirar el aparato a la basura doméstica.
CE 0197	Marca CE (confirma que el producto es conforme a las directivas europeas vigentes).
32 V CC	Tensión continua de 32 V
	Unidad de aplicación tipo BF
IP22	Clase de protección IP: Grado de protección contra la penetración de cuerpos extraños sólidos. El aparato está protegido contra goteo de agua.
>PC<	Denominación del material: policarbonato

	Fecha de fabricación (mes / año)
Tipo: WM100TH	Denominación de tipo: aparato de WM 100 TH
	Observar las instrucciones de uso.
SN	Número de serie

5 Acondicionamiento higiénico

Limpiar el humidificador del aire de respiración semanalmente y desinfectarlo si se utiliza en el ámbito clínico. Si es necesario, descalcificar el humidificador del aire de respiración ([véase "5.1 Descalcificar el humidificador del aire de respiración"](#)). Sustituir los elementos de la carcasa si se encuentran en mal estado (formación de grietas). Si el aparato de terapia o el humidificador del aire de respiración se utilizan sin filtro de bacterias, se debe realizar un acondicionamiento higiénico profesional por un distribuidor especializado al cambiar de paciente.

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por la barra calentadora caliente!

Durante el funcionamiento y poco tiempo después, la barra calentadora está caliente y puede causar quemaduras si se entra en contacto con ella.
⇒ Dejar que la barra calentadora se enfrie por completo.

- Desmontar el humidificador del aire de respiración (Fig. 4).
- Realizar el acondicionamiento higiénico del humidificador del aire de respiración según la siguiente tabla. No se permite esterilizarlo.

Elemento	Limpieza	Desinfección
Parte inferior del humidificador	Con agua caliente y detergente. Recomendación: limpiar semanalmente en la cesta superior del lavavajillas (máx. 65 °C).	Desinfección por inmersión (recomendación: gigasept FF®) / hervir 5 minutos
Inserto del humidificador	Si es necesario: descalcificar (véase 5.1)	Hervir 5 minutos
Parte superior del humidificador	Limpiar con un paño húmedo: utilizar agua o jabón suave; no emplear un paño de microfibra	Desinfección por frotamiento (recomendación: terralin® protect / perform advanced alcohol EP)

Elemento	Limpieza	Desinfección
Barra calentadora	Si es necesario: descalcificar (véase 5.1)	Desinfección por inmersión (recomendación: gigasept FF®) Desinfección por rociado (recomendación: perform advanced) o hervir 5 minutos

- Aclarar los elementos con agua limpia y séquelos.
- Realizar una inspección visual.
- Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos.
- Montar el humidificador del aire de respiración (Fig. 6).

5.1 Descalcificar el humidificador del aire de respiración

- Retirar el humidificador del aire de respiración del aparato de terapia (Fig. 4).
- Desmontar el humidificador del aire de respiración (Fig. 4).
- Introducir 300 ml de vinagre doméstico puro (solución al 5 % sin aditivos) en la parte inferior del humidificador.
- Colocar el inserto del humidificador en un cuenco con vinagre doméstico puro (solución al 5 % sin aditivos). El inserto del humidificador debe estar completamente cubierto de vinagre.
- Dejar actuar el vinagre durante 1 hora.
- Aclarar la parte inferior del humidificador, la barra calentadora y el inserto del humidificador con agua limpia.
- Secar cuidadosamente la parte inferior del humidificador, la barra calentadora y el inserto del humidificador.
- Montar el humidificador del aire de respiración ([véase Fig. 5](#)).

5.2 Cambiar la junta de la barra calentadora (Fig. 6)

- Si es necesario: Dejar que la barra calentadora se enfrie por completo.
- Desenroscar la barra calentadora.
- Sustituir la junta anular.
- Volver a insertar la barra calentadora.

6 Control del funcionamiento

Realice un control del funcionamiento después de cada acondicionamiento higiénico, después de cada reparación y al menos cada 6 meses.

- Examinar los elementos de la carcasa para detectar eventuales grietas y defectos. Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos.
- Llenar el humidificador del aire de respiración hasta la marca con agua ([véase Fig. 1A o 1B](#)).
- Controlar que el humidificador del aire de respiración sea estanco. Si es necesario: sustituir los elementos defectuosos.
- Llenar el humidificador del aire de respiración con 200 ml de agua.
- Conectar el humidificador del aire de respiración al aparato de terapia y encenderlo.
- Ajustar la potencia de calentamiento al nivel máximo.
- Comprobar si se calienta el humidificador del aire de respiración.
- Si el humidificador del aire de respiración no se ha calentado ligeramente al cabo de 10 minutos: póngase en contacto con un distribuidor especializado.

7 Averías

Avería	Causa	Solución
El humidificador del aire de respiración desconectado.	Nivel de humidificador bajo.	Ajustar el nivel de humidificador.
Humidificador del aire de respiración no se calienta.	Humidificador del aire de respiración defectuoso.	Hacer reparar el humidificador del aire de respiración.
Junta de la barra calentadora defectuosa.	Defecto en la junta.	Sustituir la junta (véase 5.2).
Humidificador del aire de respiración no insertado correctamente.	Inserto del humidificador no insertado correctamente.	Insertar correctamente el inserto del humidificador.
Inserto del humidificador defectuoso.	Inserto del humidificador defectuoso.	Sustituir el inserto del humidificador.
Grietas en la parte inferior del humidificador.	Grietas en la parte inferior del humidificador.	Sustituir la parte inferior del humidificador.
El humidificador del aire de respiración se desconecta.	El humidificador del aire de respiración se vacía.	Llenar el humidificador del aire de respiración con agua.

8 Одржување

При соодветна употреба ([види „2.1 Намена“](#)), навлажнувачот на воздухот за дишење не треба да се одржува.

9 Обем на испорака

prismaAQUA, црн - WM 29680
prismaAQUA, бел - WM 29490

9.1 Додатоци и резервни делови

По потреба, додатоците и резервните делови може да ги порачате посебно. Актуелна листа можете да добиете на интернет или преку вашиот специјализиран трговец.

10 Технички податоци

Класа на производ според 93/42/EWG	IIa
Димензии Ш x В x Д во см	14 x 13,5 x 18
Тежина (без вода)	0,6 kg
Температурен опсег Работа Складирање	+5 °C до +37 °C -25 °C до +70 °C
Дозволена влажност за работа и складирање	15 % до 93 %, не кондензира
Опсег на воздушен притисок	600 hPa -1100 hPa, соодветствува на висина од 4000 м над NN
Електрична моќност	Макс. 30 VA (само во комбинација со одобрениот уред)
Класификација според EN 60601-1-11: Вид на заштита од електричен удар Степен на заштита од електричен удар Заштита од штетно навлажнување на вода и цврсти материји	Класа на заштита II Тип BF IP22
Класификација според DIN EN 60601-1: Работен режим	Постојана работа
Електромагнетна подносливост (EMV) според DIN EN 60601-1-2 Радио пречки Отпорност на радио пречки (Параметрите за проверка и граничните вредности можат по потреба да се побараат кај производителот)	PEN 55011 В IEC 61000-4 дел 2 до 6, дел 11, дел 8 IEC 61000-3 дел 2 и 3
Затоплување на воздухот за дишење	Макс. +3 °C

Емисија на систем за навлажнување на воздухот за дишење според ISO 8185 на степен на навлажнување 7 без загреано црево на 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	22 mg/l 23 mg/l 20 mg/l
Емисија на систем за навлажнување на воздухот за дишење според ISO 8185 на степен на навлажнување 7 со загреано црево на 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	27 mg/l 28 mg/l 21 mg/l
макс. волумен на полнење	400 ml
Опаѓање на притисокот	Опаѓањето на притисокот низ комбинацијата на уреди на уредот за терапија WM 100 TD и навлажнувачот на воздухот за дишење WM 100 TH не се зголемува.
Максимален проток	248 l/min
Макс. дозволен работен притисок	50 hPa
Истекување на гас при макс. работен притисок	0,0 l/min
WM 100 TH може да се комбинира со	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD

Го задржуваме правото да правиме структурни измени

11 Гаранција

Информации за условите за гаранција може да се најдат во упатството за употреба на вашиот уред за терапија.

12 Изјава за сообразност

Информации за изјавата за сообразност може да се најдат во упатството за употреба на вашиот уред за терапија.

1 Ракување / легенда

Погледнете ги илустрациите за да дознаете како да го наполните, поврзете и извадите навлажнувачот на воздухот за дишење:

- 1a** Полнење на навлажнувачот на воздухот за дишење
- 1b** Полнење на навлажнувачот на воздухот за дишење (алтернатива за 1)
- 2** Приклучување на навлажнувачот на воздухот за дишење
- 3** Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење.
- 4** Расклопете го навлажнувачот на воздухот за дишење.

- 5** Склопете го навлажнувачот на воздухот за дишење.
- 6** Заменете ја заптивката на грејачот.

Поставување на навлажнувачот на воздухот за дишење на уредот за терапија: Ракувањето се разликува во зависност од употребениот уред за терапија. Имајте го предвид упатството за употреба на вашиот уред за терапија.

2 Вовед

2.1 Намена

Навлажнувачот на воздухот за дишење WM 100 TH го загрева и го навлажнува воздухот за дишење и притоа спречува сушење на слузокожката во респираторниот тракт. Тој може да се користи во клинички институции и во домашни услови.

2.2 Опис на функциите

Навлажнувачот на воздухот за дишење што може да се загрева функционира по принципот „Pass-over“. Доставувањот воздух се пренесува преку површината на топла вода. Притоа се зголемува релативната влажност и температурата на воздушната струја. Јачината на греенето на уредот за терапија се регулира во степени.

2.3 Индикации

Суви горни дишни патишта и чувство на премногу студен воздух за дишење. prismaAQUA смее да се користи само според препорака на лекар.

2.4 Контраиндикации

Навлажнувачот на воздухот за дишење не смее да се користи кај пациенти со бајпас на горните дишни патишта.

2.5 Нус појави

Не се познати нус појави.

3 Безбедност

Внимателно прочитайте го ова упатство за употреба. Тоа е составен дел од навлажнувачот на воздухот за дишење и мора да биде достапно во секое време. Според Директивата 93/42/EWG земете ги предвид следните точки.

Опасност од инфекции од микроби во застоена вода!

Микробите и бактериите лесно може да се населат и да се размножуваат во застоена вода.
⇒ Редовно чистете го навлажнувачот на воздухот за дишење.

⇒ Користете го навлажнувачот на воздухот за дишење само со свежа вода.

Опасност од повреда поради работа на уредот надвор од рамките на пропишаните услови на околината

Користењето на уредот надвор од пропишаните надворешни услови може да резултира со непочитување на толеранциите и дефект на уредот и да го повреди пациентот.

⇒ Ракувате со уредот само во рамките на пропишаните услови на околината ([види „10 Технички податоци“](#)).

Материјални штети поради преполнување!

Водата што истекува може да навлезе во уредот и да го оштети.

⇒ Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење од уредот пред полнењето.

⇒ Полнете го навлажнувачот на воздухот за дишење само до ознаката „max“.

Материјални штети поради врела вода и ароматични додатоци!

Врелата вода или ароматичните адитиви (на пр. масло од еукалиптус) може да ги оштетат кукиштето на навлажнувачот на воздух за дишење и грејниот елемент.

⇒ Не попнете врела вода.

⇒ Не користете ароматични додатоци.

3.1 Општи напомени

- Употребата на стерилина или зовриена вода во домашни услови е неопходна само во исклучителни медицински случаи. Не користете дестилирана вода наменета за технички цели бидејќи може да биде микробиолошки контаминирана.

- За избегнување инфекции или бактериска контаминација имајте го предвид поглавето за хигиенска подготовка ([види „5 Хигиенска подготовка“](#)).

- При употребата на туѓи артикли може да дојде до дефекти на функциите и ограничена употребливост. Освен тоа, може да не се исполнети барањата за биокомпатибилност. Имајте предвид дека во тие случаи се губи какво било право на барање гаранција, доколку не се користат ниту додатоците препорачани во упатството за употреба ниту оригиналните резервни делови.

4 Опис на производот

4.1 Преглед

Приказ на поединечните делови може да најдете на насловната страница.

Легенда

- Горен дел на навлажнувач
- Влошка за навлажнувач
- Долен дел на навлажнувач
- Влезен отвор
- Излезен отвор
- Грејач

4.2 Ознаки и симболи

Позиција	Симбол	Опис
4		Наполнете вода.
6		Навлажнувачот на воздух за дишење е загреан. Не допирајте го грејачот.

4.3 Симболи на плочката на уредот

	Не одложувајте го уредот во домашниот отпад.
	CE-ознака (потврдува дека производот соодветствува на важечките европски директиви).
32 V DC	32 V рамномерен напон
	Дел за апликација тип BF
IP22	IP-класа на заштита: степен на заштита од цврсти туѓи тела. Уредот е заштитен од капки вода.
>PC<	Ознака на материјалот: поликарбонат

	Датум на производство (месец / година)
Тип: WM100TH	Ознака на типот: уред од WM 100 TH
	Почитувајте го упатството за употреба.
SN	Сериски број

5 Хигиенска подготовка

Чистете го седмично навлажнувачот на воздухот за дишење или дезинфекцирајте го во клинички услови. Доколку е потребно, отстранете го бигорот од навлажнувачот на воздухот за дишење (види „5.1 Отстранување на бигорот од навлажнувачот на воздухот за дишење“). Заменете ги деловите од куиштето во случај на лоша состојба (на пр. при создавање пукнатини). Доколку уредот за терапија или навлажнувачот на воздухот за дишење се користеле без бактериски филтер, специјализираниот трговец мора да направи професионална хигиенска подготовка при промена на пациенти.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Опасност од повреда од жешкиот грејач!
За време на и кратко време по работата, грејачот е жежок и допирањето може да предизвика изгореници.
⇒ Оставете го грејачот целосно да се излади.

- Расклопете го навлажнувачот на воздухот за дишење (сл. 4).
- Подгответе го хигиенски навлажнувачот на воздухот за дишење според следната tabela. Не е дозволена стерилизација.

Дел	Чистење	Дезинфекција
Долен дел на навлажнувач	Со топла вода и детергент. Препорака: миење седмично во горната корпа на машината за садови (макс. 65 °C). Ако е потребно: отстранете го бигорот (види 5.1)	Дезинфекција со потопување (препорака: gigasept FF®) / да изврие 5 минути
Влошка за навлажнувач		Да изврие 5 минути
Горен дел на навлажнувач	Влажно бришење: користете вода или благ сапун; не користете микроволф крпа	Дезинфекција со бришење (препорака: terralin® protect / perform advanced алкохол EP)

Дел	Чистење	Дезинфекција
Грејач	Ако е потребно: отстранете го бигорот (види 5.1)	Дезинфекција со потопување (препорака: gigasept FF®) Дезинфекција со прскање (препорака: perform advanced) или да изврие 5 минути

- Исплакнете ги деловите со чиста вода и исушете ги.
- Извршете визуелна проверка.
- Ако е потребно: заменете ги оштетените делови.
- Склопете го навлажнувачот на воздухот за дишење (сл. 6).

5.1 Отстранување на бигорот од навлажнувачот на воздухот за дишење

- Извадете го навлажнувачот на воздухот за дишење од уредот за терапија (сл. 4).
- Расклопете го навлажнувачот на воздухот за дишење (сл. 4).
- Истурете 300 ml чист оцет за домаќинство (5 % раствор без адитиви) во долнот дел на навлажнувачот.
- Ставете ја влошката за навлажнувач во сад со чист оцет за домаќинство (5 % раствор без адитиви). Влошката за навлажнувач мора да биде целосно покриена со оцет.
- Оставете го оцетот да действува 1 час.
- Исплакнете ги долнот дел на навлажнувачот, грејачот и влошката за навлажнувач со чиста вода.
- Внимателно исушете ги долнот дел на навлажнувачот, грејачот и влошката за навлажнувач.
- Склопете го навлажнувачот на воздухот за дишење (види сл. 5).

5.2 Замена на заптивката на грејачот (сл. 6)

- Ако е потребно: Оставете го грејачот целосно да се излади.
- Отшрафете го грејачот.
- Заменете го прстенот за заптивање.
- Ставете го повторно грејачот.

6 Контрола на функциите

После секоја хигиенска подготвка, после секое пуштање во употреба, најмалку на секои 6 месеци вршете контрола на функциите.

- Проверете ги деловите на куиштето за пукнатини и оштетувања. Ако е потребно: заменете ги оштетените делови.
- Наполнете го навлажнувачот на воздухот за дишење до ознаката со вода (види сл. 1a или 1b).
- Проверете дали пропушта навлажнувачот на воздухот за дишење. Ако е потребно: заменете ги оштетените делови.
- Наполнете го навлажнувачот на воздухот за дишење со 200 ml вода.
- Приклучете го навлажнувачот на воздухот за дишење на уредот за терапија и вклучете го.
- Ставете ја јачината на греене на највисокиот степен.
- Проверете дали се загрева навлажнувачот на воздухот за дишење.
- Ако навлажнувачот на воздухот за дишење по 10 минути не се загрева малку: контактирајте со стручен дилер.

7 Пречки

Пречка	Причина	Решение
Навлажнувачот на воздухот за дишење не се загрева.	Степенот на навлажнување е исклучен.	Поставете го степенот на навлажнување.
Навлажнувачот на воздухот за дишење е неисправен.	Поправете го навлажнувачот на воздухот за дишење.	
Заптивката на грејачот е неисправна.	Заменете ја заптивката (види 5.2).	
Навлажнувачот на воздухот за дишење не е правилно ставена.	Ставете ја правилно влошката за навлажнувач.	
Влошката за навлажнувач е неисправна.	Заменете ја влошката за навлажнувач.	
Пукнатини во долнот дел на навлажнувачот.	Заменете го долнот дел на навлажнувачот.	
Навлажнувачот на воздухот за дишење се исчува.	Навлажнувачот на воздухот за дишење е празен.	Наполнете го навлажнувачот на воздухот за дишење со вода.

Opseg temperature	+5 °C do +37 °C
Rad	-25 °C do +70 °C
Skladištenje	
Dozvoljena vlažnost za rad i skladištenje	15% do 93%, bez kondenzacije
Opseg vazdušnog pritiska	600 hPa do 1100 hPa, odgovara nadmorskoj visini od 4000 m
Električna snaga	Maks. 30 VA (samo u kombinaciji sa odobrenim aparatom)
Klasifikacija prema EN 60601-1-11: Klasa zaštite od strujnog udara Stepen zaštite od strujnog udara Zaštita od štetnog prodiranja vode i čvrstih materija	Klasa zaštite II Tip BF IP22
Klasifikacija prema DIN EN 60601-1: Vrsta rada	Trajni rad
Elektromagnetska kompatibilnost (EMK) prema DIN EN 60601-1-2 Radio smetnje Otpornost na radio smetnje (parametre za ispitivanje i granične vrednosti, ukoliko je potrebno, možete da zatražite od proizvođača)	PEN 55011 B IEC 61000-4 deo 2 do 6, deo 11, deo 8 IEC 61000-3 deo 2 i 3
Zagrevanje vazduha za disanje	Maks. +3 °C
Isporuka pritiska sistema ovlaživača vazduha prema ISO 8185 na 7. stepenu ovlaživača, bez creva sa mogućnošću grejanja i na temperaturi od 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	22 mg/l 23 mg/l 20 mg/l
Isporuka pritiska sistema ovlaživača vazduha prema ISO 8185 na 7. stepenu ovlaživača, sa crevom sa mogućnošću grejanja i na temperaturi od 23 °C - 5 hPa (12,2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	27 mg/l 28 mg/l 21 mg/l
Maks. zapremina punjenja	400 ml
Pad pritiska	Pad pritiska preko kombinacije aparata za terapiju WM 100 TD i ovlaživača vazduha WM 100 TH se ne povećava.
Maksimalni protok	248 l/min

Maks. dozvoljeni radni pritisak	50 hPa
Curenje vazduha pri maks. radnom pritisku	0,0 l/min
WM 100 TH se može kombinovati sa	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD

Zadržavamo pravo na promene konstrukcije

11 Garancija

Informacije o uslovima garancije možete da pronađete u uputstvu za upotrebu vašeg aparata za terapiju.

12 Izjava o usaglašenosti

Informacije o izjavi o usaglašenosti možete da pronađete u uputstvu za upotrebu vašeg aparata za terapiju.

1 Rukovanje/legenda

Način punjenja, priključivanja i skidanja ovlaživača vazduha možete da pronađete na slikama:

- 1A** Punjenje ovlaživača vazduha
- 1B** Punjenje ovlaživača vazduha (alternativa za 1)
- 2** Priključivanje ovlaživača vazduha
- 3** Skidanje ovlaživača vazduha.
- 4** Rastavljanje ovlaživača vazduha.
- 5** Sastavljanje ovlaživača vazduha.
- 6** Zamena zaptivke grejnog štapa.

Podešavanje ovlaživača vazduha na aparatu za terapiju: Rukovanje se razlikuje u zavisnosti od aparata za terapiju koji se koristi. Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu aparata za terapiju.

2 Uvod

2.1 Svrha upotrebe

Ovlaživač vazduha WM 100 TH zagreva i vlaži vazduh za disanje sprečavajući pritom da dođe do isušivanja sluzokože respiratornog sistema. Može da se koristi u kliničkim ustanovama i domaćinstvima.

2.2 Opis funkcija

Ovlaživač vazduha sa mogućnošću grejanja funkcioniše po principu provođenja. Dovedeni vazduh se provodi preko površine tople vode. Pritom se povećava relativna vlažnost vazduha i temperatura vazdušne struje. Snaga grejanja se može podešiti u stepenima na aparatu za terapiju.

2.3 Indikacije

Sovi gornji disajni putevi i osećaj da je vazduh previše hladan. prismaAQUA sme da se upotrebljava samo u skladu sa preporukom lekara.

2.4 Kontraindikacije

Ovlaživač vazduha ne sme da se koristi kod pacijenata čiji su gornji disajni putevi premoščeni bajpasom.

2.5 Neželjena dejstva

Neželjena dejstva nisu poznata.

3 Bezbednost

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu. Ono je sastavni deo ovlaživača vazduha i u svakom trenutku mora da bude dostupno. U skladu sa smernicom 93/42/EEZ obratite pažnju na sledeće tačke!

Opasnost od infekcije zbog klica u ustajaloj vodi!

Klice i bakterije se lako mogu nastaniti i razmnožavati u ustajaloj vodi.

⇒ Redovno čistite ovlaživač vazduha.

⇒ Ovlaživač vazduha koristite samo sa svežom vodom.

Opasnost od povređivanja zbog korišćenja aparata van propisanih uslova u okruženju

Korišćenje aparata van propisanih uslova u okruženju može da dovede do odstupanja tolerancije, do prekida rada aparata, kao i do povređivanja pacijenta.

⇒ Aparat koristite samo u okviru propisanih uslova u okruženju ([pogledajte „10 Tehnički podaci“](#)).

Materijalna šteta zbog prepunjenošću!

Voda koja curi može da uđe u aparat i da ga ošteti.

⇒ Ovlaživač vazduha pre punjenja skinite sa aparata.

⇒ Ovlaživač vazduha napunite samo do oznake „max“.

Materijalna šteta zbog vruće vode i aromatičnih dodataka!

Vruća voda ili aromatični dodaci (npr. ulje eukaliptusa) mogu da oštete kućište ovlaživača vazduha i grejni štap.

⇒ Nemojte sipati vruću vodu.

⇒ Nemojte koristiti aromatične dodatke.

3.1 Opšte napomene

- Upotreba sterilne ili prokuvane vode je tokom primene u domaćinstvu potrebna samo u posebnim medicinskim slučajevima. Nemojte da koristite destilovanu vodu, koja je predviđena za tehničku upotrebu, jer bi mogla biti mikrobiološki neispravna.

- Da biste izbegli infekciju, kontaminaciju bakterijama ili ograničenje funkcije, obratite pažnju na poglavje „Higijensko održavanje“ ([pogledajte „5 Higijensko održavanje“](#)).

- Prilikom korišćenja proizvoda drugih proizvođača može da dođe do prekida u radu funkcija i ograničene mogućnosti upotrebe. Osim toga možda neće biti ispunjeni zahtevi ekološke kompatibilnosti. Imajte u vidu da se u tim slučajevima gubi svako pravo na garanciju i odgovornost ukoliko nisu korišćeni ni dodatna oprema preporučena u ovom uputstvu za upotrebu ni originalni rezervni delovi.

4 Opis proizvoda

4.1 Pregled

Prikaz pojedinačnih delova možete da pronađete na naslovnoj strani.

Legenda

- Gornji deo ovlaživača
- Umetak ovlaživača
- Donji deo ovlaživača
- Ulagni otvor
- Izlazni otvor
- Grejni štap

4.2 Oznake i simboli

Položaj	Simbol	Opis
4		Sipajte vodu.
6		Ovlaživač vazduha se greje. Nemojte dodirivati grejni štap.

4.3 Simboli na pločici aparata

	Aparat nemojte odlagati u otpad iz domaćinstva.
	CE oznaka (potvrđuje da je proizvod u skladu sa važećim evropskim smernicama).
32 V DC	Jednosmerni napon od 32 V
	Aplikator tip BF
IP22	IP klasa zaštite: Stepen zaštite od čvrstih stranih tela. Aparat je zaštićen od prodiranja vodenih kapi.
>PC<	Oznaka materijala: Polikarbonat
	Datum proizvodnje (mesec/godina)
Typ: WM100TH	Oznaka tipa: Aparat WM 100 TH
	Obratite pažnju na uputstvo za upotrebu.
SN	Serijski broj

5 Higijensko održavanje

Ovlaživač vazduha treba čistiti jednom nedeljno, a ako se koristi u kliničkom okruženju treba ga dezinfikovati. Ako je potrebno, uklonite kamenac iz ovlaživača vazduha ([pogledajte „5.1 Uklanjanje kamenca iz ovlaživača vazduha“](#)). Ako su delovi kućišta u lošem stanju (postoje pukotine), treba ih zameniti. Ako je aparat za terapiju ili ovlaživač vazduha korišćen bez filtera za bakterije, u slučaju promene pacijenta potrebno je da specijalizovani prodavac izvrši profesionalno higijensko održavanje.

APOZORENJE

Opasnost od povrede jer je grejni štap vrući!

Tokom rada i kratko vreme nakon rada grejni štap je vrući i može da dođe do opekotina ako se dodirne.
⇒ Sačekajte da se grejni štap u potpunosti ohladi.

- Rastavite ovlaživač vazduha za disanje (sl. 4).
- Higijensko održavanje ovlaživača vazduha izvršite prema sledećoj tabeli. Sterilizacija nije dozvoljena.

Deo	Čišćenje	Dezinfekcija
Donji deo ovlaživača	Toplom vodom i sredstvom za ispiranje. Preporuka: Jednom nedeljno očistite u gornjoj korpi mašine za pranje sudova (maks. 65 °C). Ukoliko je neophodno: Uklonite kamenac (pogledajte 5.1)	Izvršite dezinfekciju potapanjem (preporuka: gigasept FF®) / prokuvajte 5 minuta
Umetak ovlaživača		Prokuvajte 5 minuta
Gornji deo ovlaživača	Obrišite vlažnom krpom: Koristite vodu ili blagi sapun; nemojte koristiti krpu od mikrovlakana	Izvršite dezinfekciju brisanjem (preporuka: terralin® protect / perform advanced Alcohol EP)
Grejni štap	Ukoliko je neophodno: Uklonite kamenac (pogledajte 5.1)	Izvršite dezinfekciju potapanjem (preporuka: gigasept FF®) / Dezinfekcija prskanjem (preporuka: perform advanced) ili prokuvajte 5 minuta

- Delove isperite čistom vodom i osušite ih.
- Izvršite vizuelnu proveru.

- Ukoliko je neophodno: Zamenite oštećene delove.

- Sastavite ovlaživač vazduha (sl. 6).

5.1 Uklanjanje kamenca iz ovlaživača vazduha

- Ovlaživač vazduha skinite sa aparata za terapiju (sl. 4).
- Rastavite ovlaživač vazduha (sl. 4).
- U donji deo ovlaživača sipajte 300 ml običnog sirceta (5%-ni rastvor bez aditiva).
- Umetak ovlaživača stavite u posudu sa običnim sircetom (5%-ni rastvor bez aditiva). Umetak ovlaživača mora da bude sasvim prekriven sircetom.
- Ostavite sircę da deluje 1 sat.
- Donji deo ovlaživača, grejni štap i umetak ovlaživača isperite čistom vodom.
- Pažljivo osušite donji deo ovlaživača, grejni štap i umetak ovlaživača.
- Sastavite ovlaživač vazduha ([pogledajte sl. 5](#)).

5.2 Zамена заптивке грејног штапа (sl. 6)

- Ukoliko je neophodno: Sačekajte da se grejni štap u potpunosti ohladi.
- Grejni štap izvadite odvrtanjem.
- Zamenite zaptivni prsten.
- Ponovo umetnite grejni štap.

6 Provera funkcije

Provera funkcije treba da se izvrši posle svakog higijenskog održavanja, posle svakog oposobljavanja za rad a najmanje na svakih 6 meseci.

- Proverite da li na delovima kućišta postoje pukotine i oštećenja. Ukoliko je neophodno: Zamenite oštećene delove.
- U ovlaživač vazduha sipajte vodu do označenih mesta (sl. 1A ili 1B).
- Proverite da li je ovlaživač vazduha zaptiven. Ukoliko je neophodno: Zamenite oštećene delove.
- U ovlaživač vazduha za disanje sipajte 200 ml vode.
- Ovlaživač vazduha priključite na aparat za terapiju i uključite ga.
- Snagu grejanja podešite na najviši stepen.

- Proverite da li se ovlaživač vazduha zagreva.

- Ako se ovlaživač vazduha posle 10 minuta samo malo zagreja: Stupite u kontakt sa specijalizovanim prodavcem.

7 Smetnje

Smetnja	Uzrok	Otklanjanje
Ovlaživač vazduha se ne zagreva.	Stepen ovlaživača je isključen.	Podesite stepen ovlaživača.
	Ovlaživač vazduha je neispravan.	Popravite ovlaživač vazduha.
	Zaptivka grejnog štapa je neispravna.	Zamenite zaptivku (pogledajte 5.2).
Ovlaživač vazduha nije zaptiven.	Umetak ovlaživača nije pravilno umetnut.	Pravilno umetnite umetak ovlaživača.
	Umetak ovlaživača je neispravan.	Zamenite umetak ovlaživača.
	Pukotine na donjem delu ovlaživača.	Zamenite donji deo ovlaživača.
Ovlaživač vazduha se isključuje.	Ovlaživač vazduha je prazan.	Ovlaživač vazduha napunite vodom.

8 Održavanje

Ako se koristi u skladu sa namenom ([pogledajte „2.1 Svrha upotrebe“](#)), neće biti potrebno održavanje ovlaživača vazduha.

9 Obim isporuke

prismaAQUA, crne boje – WM 29680

prismaAQUA, bele boje – WM 29490

9.1 Dodatna oprema i rezervni delovi

Po potrebi možete posebno da poručite delove dodatne opreme i rezervne delove. Aktuelnu listu možete da pronađete na internetu ili kod ovlašćenog specijalizovanog prodavca.

10 Tehnički podaci

Klasa proizvoda prema 93/42/EEZ	IIa
Dimenzije Š x V x D u cm	14 x 13,5 x 18
Težina (bez vode)	0,6 kg

9 Skop penghantaran

prismaAQUA, hitam - WM 29680

prismaAQUA, putih - WM 29490

9.1 Aksesori dan alat ganti

Anda boleh menempah aksesori dan alat ganti secara berasingan, sekiranya perlu. Anda boleh mendapatkan senarai semasa dalam talian atau daripada pengedar pakar anda yang sah.

10 Data teknikal

Kelas produk mengikut 93/42/EWG	Ila
Dimensi L x T x D dalam cm	14 x 13.5 x 18
Berat (tanpa air)	0.6 kg
Julat suhu Operasi Penyimpanan	+5 °C hingga +37 °C -25 °C hingga +70 °C
Kelembapan operasi dan penyimpanan yang dibenarkan	15 % hingga 93 %, tidak meluwap
Julat tekanan udara	600 hPa-1100 hPa, bersamaan dengan ketinggian pada 4000 m dari paras laut
Kuasa elektrik	Maks. 30 VA (hanya dengan gabungan peranti yang diluluskan)
Klasifikasi mengikut EN 60601-1-11: Jenis perlindungan terhadap kejutan elektrik Gred perlindungan terhadap kejutan elektrik Perlindungan terhadap kemasukan air dan pepejal yang berbahaya	Kelas perlindungan II Jenis BF IP22
Klasifikasi mengikut DIN EN 60601-1: Jenis operasi	Operasi berterusan
Keserasian elektromagnet (EMC) mengikut DIN EN 60601-1-2 Gangguan radio Kekebalan gangguan radio (Parameter ujian dan nilai had boleh didapati daripada pengeluar, sekiranya perlu)	PEN 55011 B IEC 61000-4 bahagian 2 hingga 6, bahagian 11, bahagian 8 IEC 61000-3 bahagian 2 dan 3
Pemanasan udara pernafasan	Maks. +3 °C

Penghantaran sistem pelembap udara pernafasan mengikut ISO 8185 pada tahap pelembap 7 tanpa hos yang dipanaskan pada 23 °C - 5 hPa (12.2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25.9 l/min)	22 mg/l 23 mg/l 20 mg/l
Penghantaran sistem pelembap udara pernafasan mengikut ISO 8185 pada tahap pelembap 7 dengan hos yang dipanaskan pada 23 °C - 5 hPa (12.2 l/min) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25.9 l/min)	27 mg/l 28 mg/l 21 mg/l
Jumlah pengisian maksimum	400 ml
Susutan tekanan	Susutan tekanan merentas gabungan peranti bagi peranti terapi WM 100 TD dan pelembap udara pernafasan WM 100 TH tidak meningkat.
Aliran maksimum	248 l/min
Tekanan operasi maksimum yang dibenarkan	50 hPa
Kebocoran gas pada tekanan operasi maksimum	0.0 l/min
WM 100 TH boleh digabungkan dengan	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD

Tertakluk pada perubahan pembinaan

11 Jaminan

Maklumat tentang syarat jaminan boleh ditemukan dalam arahan penggunaan peranti terapi anda.

12 Pengakuan keakuran

Maklumat tentang pengakuan keakuran boleh ditemukan dalam arahan penggunaan peranti terapi anda.

1 Operasi/Petunjuk

Sila lihat rajah untuk mengetahui cara mengisi, menyambung dan mengeluarkan pelembap udara pernafasan:

- 1a Isi pelembap udara pernafasan
- 1b Isi pelembap udara pernafasan (alternatif kepada 1)
- 2 Sambungkan pelembap udara pernafasan
- 3 Keluarkan pelembap udara pernafasan.
- 4 Buka pelembap udara pernafasan.
- 5 Pasang pelembap udara pernafasan.
- 6 Gantikan pengedap elemen pemanas.

Tetapkan pelembap udara pernafasan pada peranti terapi: Operasi berbeza-beza, bergantung pada peranti terapi yang digunakan. Patuh arahan penggunaan peranti terapi anda.

2 Pengenalan

2.1 Tujuan penggunaan

Pelembap udara pernafasan WM 100 TH memanaskan dan melembapkan udara pernafasan dan menghalang membran mukus di dalam saluran pernafasan daripada menjadi kering. Peranti ini boleh digunakan dalam kemudahan klinikal dan di rumah.

2.2 Penerangan fungsi

Pelembap udara pernafasan yang dipanaskan berfungsi mengikut prinsip pelepasan. Udara yang dibekalkan disalurkan ke atas permukaan air suam. Ini akan meningkatkan kelembapan relatif dan suhu aliran udara. Output pemanasan boleh dilaraskan secara berperingkat pada peranti terapi.

2.3 Indikasi

Saluran pernafasan atas kering dan udara pernafasan terasa terlalu sejuk. prismaAQUA hanya boleh digunakan seperti yang disyorkan oleh doktor.

2.4 Kontraindikasi

Pelembap udara pernafasan tidak boleh digunakan pada pesakit yang saluran pernafasan atasnya dipintas.

2.5 Kesan sampingan

Tiada kesan sampingan yang diketahui.

3 Keselamatan

Baca arahan penggunaan ini dengan cermat. Ini ialah sebahagian daripada pelembap udara pernafasan dan mesti tersedia pada bila-bila masa. Menurut Garis Panduan 93/42/EEC, sila ambil perhatian terhadap perkara berikut.

Risiko jangkitan kuman dalam air bertakung!

Kuman dan bakteria boleh mendapak dan membika dalam air bertakung dengan mudah.
⇒ Sentiasa bersihkan pelembap udara pernafasan.
⇒ Hanya gunakan pelembap udara pernafasan dengan air tawar.

Risiko kecederaan disebabkan peranti dikendalikan di luar keadaan persekitaran yang ditentukan

Penggunaan peranti ini di luar keadaan persekitaran yang ditentukan boleh menyebabkan ketakpatuhan dengan toleransi dan kerosakan peranti dan mencederakan pesakit.

⇒ Kendalikan peranti hanya dalam keadaan persekitaran yang ditentukan ([lihat "10 Data teknikal"](#)).

Kerosakan harta benda akibat terlebih isi!

Air yang bocor boleh memasuki peranti dan merosakkan peranti tersebut.
⇒ Keluarkan pelembap udara pernafasan dari peranti sebelum diisi.
⇒ Hanya isi pelembap udara pernafasan hingga tanda maksimum.

Kerosakan harta benda yang disebabkan oleh air panas dan bahan tambahan aromatik!

Air panas atau bahan tambahan aromatik (cth. minyak kayu putih) boleh merosakkan perumah pelembap udara pernafasan dan elemen pemanas.
⇒ Jangan isi air panas.
⇒ Jangan gunakan bahan tambahan aromatik.

3.1 Petua umum

- Penggunaan air steril atau air masak di rumah hanya perlu dalam kes perubatan yang luar biasa. Jangan gunakan air suling untuk tujuan teknikal kerana air ini mungkin tercemar secara mikrobiologi.
- Untuk mencegah jangkitan, pencemaran bakteria atau kemerosotan fungsi, ambil perhatian terhadap bab penyediaan kebersihan ([lihat "5 Penyediaan kebersihan"](#)).

- Penggunaan barang asing boleh menyebabkan kegagalan fungsi dan mengehadkan kebolehgunaan. Tambahan pula, keperluan keserasian bio tidak dapat dipatuhi. Beri perhatian bahawa dalam kes seperti ini, setiap hak ke atas jaminan dan liabiliti tidak terpakai, jika aksesori atau alat ganti tulen yang disyorkan dalam arahan penggunaan tidak digunakan.

4 Penerangan produk

4.1 Gambaran keseluruhan

Gambar rajah setiap bahagian individu terdapat pada muka depan.

Petunjuk

- Bahagian atas pelembap
- Sisipan pelembap
- Bahagian bawah pelembap
- Bukaan pintu masuk
- Bukaan pintu keluar
- Elemen pemanas

4.2 Label dan simbol

Kedudukan	Simbol	Penerangan
4		Isi air.
6		Pelembap udara pernafasan dipanaskan. Jangan sentuh elemen pemanas.

4.3 Simbol pada plat peranti

	Jangan lupuskan peranti bersama-sama buangan isi rumah.
CE 0197	Label CE (mengesahkan yang produk mematuhi garis panduan Eropah yang berkenaan).
32 V DC	32 V arus terus
	Bahagian penggunaan jenis BF
IP22	Kelas perlindungan IP: Gred perlindungan ke atas bendasing pepejal. Peranti tahan titisan air.
>PC<	Penetapan bahan: Polikarbonat

	Tarikh pengeluaran (bulan/tahun)
Typ: WM100TH	Penetapan jenis: Peranti WM 100 TH
	Beri perhatian kepada arahan penggunaan.
SN	Nombor siri

5 Penyediaan kebersihan

Bersihkan pelembap udara pernafasan setiap minggu atau disinfeksi di kawasan hospital. Jika perlu, nyahkapurkan pelembap udara pernafasan ([lihat "5.1 Nyahkapurkan pelembap udara pernafasan"](#)). Gantikan bahagian perumah sekiranya berada dalam keadaan yang tidak baik (retak). Sekiranya peranti terapi atau pelembap udara pernafasan telah digunakan tanpa penapis bakteria, penyediaan kebersihan profesional mesti dilakukan oleh pengedar pakar semasa menukar pesakit.



Risiko kecederaan akibat elemen pemanas yang panas!

Semasa dan sejurus selepas operasi, elemen pemanas menjadi panas dan menyentuh elemen pemanas ini boleh menyebabkan melecur.
⇒ Biarkan elemen pemanas menyejuk sepenuhnya.

- Buka pelembap udara pernafasan ([Rajah 4](#)).
- Lakukan penyediaan pembersihan pelembap udara pernafasan mengikut jadual berikut. Pensterilan tidak dibenarkan.

Bahagian	Pembersihan	Disinfeksi
Elemen pemanas	Sekiranya perlu: Nyahkapurkan (lihat 5.1)	Disinfeksi dengan merendam (Cadangan: gigasept FF®) Disinfeksi dengan semburan (Cadangan: perform advanced) atau rebus selama 5 minit

- Bilas bahagian dengan air bersih dan keringkan.
- Lakukan pemeriksaan visual.
- Sekiranya perlu: Gantikan bahagian yang rosak.
- Pasang pelembap udara pernafasan ([Rajah 6](#)).

5.1 Nyahkapurkan pelembap udara pernafasan

- Keluarkan pelembap udara pernafasan daripada peranti terapi ([Rajah 4](#)).
- Buka pelembap udara pernafasan ([Rajah 4](#)).
- Isi 300 ml cuka isi rumah tulen (larutan 5% tanpa bahan tambahan) ke dalam bahagian bawah pelembap.
- Letakkan sisipan pelembap ke dalam manguk dengan cuka isi rumah tulen (larutan 5% tanpa bahan tambahan). Sisipan pelembap mestilah diliputi dengan cuka sepenuhnya.
- Biarkan cuka berfungsi selama 1 jam.
- Bilas bahagian bawah pelembap, elemen pemanas dan sisipan pelembap dengan air bersih.
- Keringkan bahagian bawah pelembap, elemen pemanas dan sisipan pelembap dengan berhati-hati.
- Pasang pelembap udara pernafasan ([lihat Rajah 5](#)).

5.2 Gantikan pengedap elemen pemanas ([Rajah 6](#))

- Sekiranya perlu: Biarkan elemen pemanas menyejuk sepenuhnya.
- Tanggalkan elemen pemanas.
- Gantikan gelang sendal.
- Masukkan semula elemen pemanas.

6 Pemeriksaan fungsi

Lakukan pemeriksaan fungsi selepas setiap penyediaan kebersihan, pemberian, ataupun sekurang-kurangnya setiap 6 bulan.

- Periksa keretakan dan kerosakan pada bahagian perumah. Sekiranya perlu: Gantikan bahagian yang rosak.
- Isi pelembap udara pernafasan dengan air hingga tanda ([lihat Rajah 1A](#) atau [1B](#))
- Periksa sama ada pelembap udara pernafasan kedap. Sekiranya perlu: Gantikan bahagian yang rosak.
- Isi pelembap udara pernafasan dengan 200 ml air.
- Sambungkan pelembap udara pernafasan ke peranti terapi dan hidupkan.
- Tetapkan output pemanasan kepada tahap yang tertinggi.
- Periksa sama ada pelembap udara pernafasan panas.
- Jika pelembap udara pernafasan tidak panas sedikit selepas 10 minit: Hubungi pengedar pakar.

7 Gangguan

Gangguan	Penyebab	Pemulihan
Pelembap udara pernafasan	Tahap pelembap dimatikan.	Tetapkan tahap pelembap.
Pelembap udara pernafasan tidak panas.	Minta pemberian pelembap udara pernafasan.	
	Pengedap elemen pemanas rosak.	Gantikan pengedap (lihat 5.2).
Pelembap udara pernafasan tidak dimasukkan dengan betul.	Sisipan pelembap tidak dimasukkan dengan betul.	Masukkan sisipan pelembap dengan betul.
	Sisipan pelembap rosak.	Gantikan sisipan pelembap.
Bahagian bawah pelembap retak.	Bahagian bawah pelembap retak.	Gantikan bahagian bawah pelembap.
Pelembap udara pernafasan dimatikan.	Pelembap udara pernafasan kosong.	Isi pelembap udara pernafasan dengan air.

8 Penyelenggaraan

Apabila digunakan seperti yang disyorkan ([lihat "2.1 Tujuan penggunaan"](#)), pelembap udara pernafasan tidak perlu diselenggara.

EN 60601-1-11 에 따른 구분 : 감전 방지 유형 감전에 대한 보호 등급 물 및 고체의 유해한 유입에 대 한 방지	보호 등급 II 형식 BF IP22
DIN EN 60601-1에 따른 분류 : 작동 모드	지속모드
전자기 적합성 (EMC) 기준 DIN EN 60601-1-2 무선 간섭 무선 간섭 저항 (테스트 파라미터와 한계값은 필요할 경우 제조사에 요청할 수 있습니다)	PEN 55011 B IEC 61000-4 파 트 2 ~ 6, 파트 11, 파트 8 IEC 61000-3 파 트 2 ~ 3
호흡 공기의 가열	최대 +3 °C
ISO 8185에 따른 호흡 공기 가 습기 시스템 제원, 가습기 단계 7의 경우, 열선이 있는 호스 미 장착, 23 °C의 경우 - 5 hPa(12.2 l/min) - 10 hPa(18 l/min) - 20 hPa(25.9 l/min)	22 mg/l 23 mg/l 20 mg/l
ISO 8185에 따른 호흡 공기 가 습기 시스템 제원, 가습기 단계 7의 경우, 열선이 있는 호스 장 착, 23 °C의 경우 - 5 hPa(12.2 l/min) - 10 hPa(18 l/min) - 20 hPa(25.9 l/min)	27 mg/l 28 mg/l 21 mg/l
최대 주입 용량	400 ml
압력 하강	치료 장비 WM100TD 및 호 흡 공기 가습기 prismaAQUA 장비 조합을 통한 압력 하강이 높아지지 않습니다.
최대 플로우	248 l/min
최대 허용 작동 압력	50 hPa
최대 작동 압력에서의 가스 누 출	0.0 l/min
prismaAQUA 다음과 조합 가능	WM090TD WM100TD WM110TD WM120TD

설계 변경권 보유

11 보증

보증 조건 관련 정보는 치료 장비 사용 설명서에서
확인할 수 있습니다.

12 적합성 확인서

적합성 확인서 관련 정보는 치료 장비 사용 설명서
에서 확인할 수 있습니다.

1 조작 / 범례

호흡 공기 가습기 주입, 연결 및 분리 방법은 이미
지에서 확인하십시오.

- 1A 호흡 공기 가습기 주입
- 1B 호흡 공기 가습기 주입 ([1A](#) 관련 대안)
- 2 호흡 공기 가습기 연결
- 3 호흡 공기 가습기를 분리하십시오.
- 4 호흡 공기 가습기를 분해하십시오.
- 5 호흡 공기 가습기를 조립하십시오.
- 6 히팅 로드 실링을 교체하십시오.

호흡 공기 가습기를 치료 장비에서 설정 : 사용하는
치료 장비에 따라 조작 방법이 다릅니다. 치료 장비
의 사용 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.

2 머리말

2.1 사용 목적

호흡 공기 가습기 WM 100 TH 가 호흡 공기를 따뜻
하게 하고 축축하게 하여 호흡기 점막이 건조되는
것을 방지합니다. 이 장치는 의료 설비와 가정 영역
에서 사용할 수 있습니다.

2.2 기능 설명

열선이 있는 호흡 공기 가습기는 패스오버 (Pass-
Over) 원리에 의해 작동합니다. 흡입된 공기는 온
수 표면을 거쳐 흐릅니다. 이를 통해 흐르는 공기의
상대 습도와 온도가 높아지게 됩니다. 히팅 출력은
치료 장비에서 단계별로 조정됩니다.

2.3 용도 표시

건조한 상부 호흡구와 너무 차게 느껴지는 호흡 공기 . prismaAQUA 는 의사의 권고에 따라 사용해야 합니다.

2.4 사용 금지

호흡 공기 가습기는 상부 호흡구에 바이пас 장치
가 설치된 환자에게는 사용할 수 없습니다.

2.5 부작용

알려진 부작용은 없습니다.

3 안전

이 사용 설명서를 주의 깊게 숙독하십시오. 이 호흡
공기 가습기의 구성요소로서 언제나 참조할 수 있
어야 합니다. 가이드라인 93/42/EEC에 따라 다음
항목에 유의하십시오.

고인 물에 발생한 세균으로 인한 감염 위험!

고인 물에는 세균과 박테리아가 쉽게 발생하고 번
식할 수 있습니다.

⇒ 호흡 공기 가습기를 정기적으로 세척하십시오.
⇒ 호흡 공기 가습기는 신선한 물과 함께만 사용해
야 합니다.

규정된 환경 조건 외에서 기기를 조작하는 경우 부상 위험

규정된 환경 조건 외에서 기기를 사용하면 허용오
차를 준수할 수 없고 오작동이 발생하며, 환자에게
부상을 입힐 수 있습니다.

⇒ 지정된 주변 조건 내에서만 기기로 조작하십시
오 ("10 기술 제원" 참조).

과주입에 따른 대물 손상!

흘러나오는 물이 장비 안으로 들어가 손상이 발생
할 수 있습니다.

⇒ 호흡 공기 가습기는 장비에 주입하기 전에 분리
하십시오.

⇒ 호흡 공기 가습기는 max 표시까지만 주입하십
시오.

뜨거운 물과 향 첨가물로 인한 대물 손상 !

뜨거운 물 또는 향 첨가물 (예 : 유칼립투스 오일)
이 호흡 공기 가습기와 히팅 로드의 캐비닛을 손상
시킬 수 있습니다.

⇒ 뜨거운 물을 주입하지 마십시오.

⇒ 향 첨가물을 사용하지 마십시오.

3.1 일반 정보

- 정화 처리 또는 끓인 물은 가정 또는 예외적인
의료 케이스에서만 사용하십시오. 기술 용도로
사용할 수 있는 종류는 사용하지 마십시오.
미생물이 발생할 수 있습니다.
- 감염, 박테리아로 인한 오염 또는 기능 저하를
방지하려면 위생 처리 준비 단원 ("5 위생 처리"
참조)의 내용을 참조하십시오.
- 타사 장비 사용 시 기능 고장이 발생하거나 사
용성이 제한될 수 있습니다. 또한, 생체 적합성
에 관한 요건이 충족되지 않을 수 있습니다. 사
용 설명서에 권장된 부속장비 또는 정품 교체
부품을 사용하지 않았다면 보증 및 책임 청구
효력이 상실된다는 점에 유의하십시오.

4 제품 설명

4.1 개요

개별 부품의 설명은 표지에서 찾을 수 있습니다.

범례

1. 가습기 상부
2. 가습기 인서트
3. 가습기 하부
4. 흡입 구멍
5. 배출 구멍
6. 히팅 로드

4.2 표시 및 기호

직급	기호	설명
4		물을 주입하십시오.
6		호흡 공기 가습기가 가열됩니다. 히팅 로드를 만지지 마십시오.

4.3 장비 명판 식별 기호

	기기를 일반 가정용 쓰레기로 폐기해서는 안 됨.
	CE 표시 (본 제품이 관련 유럽 지침을 준수한다는 점을 확인).
	32 V 직류 전압
	사용 부품 형식 BF
	IP 보호 등급 : 고체 이물질에 대한 보호 등급. 기기는 물방울로부터 보호됩니다.
	소재 표시 : 폴리카보네이트
	제조일 (월 / 연도)
	타입 명칭 : WM100TH 의 장비
	사용 설명서를 주의 깊게 읽고 준수하십시오.
SN	제품 번호

5 위생 처리

호흡 공기 가습기는 매주 세척하고 의료 영역의 경우 소독하십시오. 필요할 경우 호흡 공기 가습기에서 석회를 제거하십시오 (["5.1 호흡 공기 가습기의 석회 제거" 참조](#)). 상태가 좋지 않을 경우 (균열 발생) 하우징 부품을 교체하십시오. 치료 장비 또는 호흡 공기 가습기를 박테리아 필터 없이 사용할 경우, 환자를 교체할 때 전문 취급점의 전문적인 위생 조치를 실행해야 합니다.

경고

뜨거운 히팅 로드로 인한 부상 위험!
작동 중 및 작동 직후 히팅 로드가 뜨거워서 만지면 화상을 입을 수 있습니다.
⇒ 히팅 로드를 완전히 식히십시오.

- 호흡 공기 가습기를 분해하십시오 (그림 4).
- 호흡 공기 가습기를 다음의 표에 따라 위생처리 합니다. 살균 처리는 허용되지 않습니다.

부품	세척	소독
가습기 하부	따뜻한 물과 세정제를 사용합니다. 권장 : 매주 식기 세척기의 상부 바구니 (최대 65 °C) 에서 세척하십시오.	침적 소독 (권장 제품 : gigasept FF®) / 5 분 동안 끓이기
가습기 인서트	필요한 경우 : 석회 제거 (5.1 참조)	5 분간 끓이기
가습기 상부	물기를 닦아냄 : 물 또는 연성 비누를 사용합니다. 극세사 천을 사용하지 마십시오.	티슈를 사용한 소독 (권장 제품 : terralin® protect/perform advanced Alcohol EP)
히팅 로드	필요한 경우 : 석회 제거 (5.1 참조)	침적 소독 (권장 제품 : gigasept FF®) 스프레이 소독 (권장 제품 : perform advanced) 또는 5 분 동안 끓이기

- 부품을 깨끗한 물로 다시 행군 후 건조하십시오.
- 육안 검사를 실시하십시오.
- 필요한 경우 : 손상된 부품을 교체하십시오.
- 호흡 공기 가습기를 조립하십시오 (그림 6).

5.1 호흡 공기 가습기의 석회 제거

- 치료 장비에서 호흡 공기 가습기를 분리하십시오 (그림 4).
- 호흡 공기 가습기 분해하십시오 (그림 4).
- 300 ml의 깨끗한 가정용 식초 (5 % 솔루션, 추가 성분 없음)를 가습기 하부에 주입하십시오.
- 가습기 인서트를 깨끗한 가정용 식초 (5 % 솔루션, 추가 성분 없음)가 담긴 그릇에 담그십시오. 가습기 인서트가 식초에 완전히 잠겨야 합니다.
- 식초가 1 시간 동안 작용하도록 하십시오.
- 가습기 하부, 히팅 로드 및 가습기 인서트를 깨끗한 물로 씻어내십시오.
- 가습기 하부, 히팅 로드 및 가습기 인서트를 주의하여 말리십시오.

- 호흡 공기 가습기를 조립하십시오 (그림 5 참조).

5.2 히팅 로드 실링 교체 ([6 그림](#))

- 필요한 경우 : 히팅 로드를 완전히 식히십시오.
- 히팅 로드를 풀어 빼십시오.
- 실링 링을 교체하십시오.
- 히팅 로드를 다시 끼우십시오.

6 기능 점검

위생 처리나 수리 후 매번, 그리고 최소 6 개월마다 다음과 같이 기능 점검을 실시하십시오.

- 하우징 부품에서 균열 및 손상 여부를 점검하십시오. 필요한 경우 : 손상된 부품을 교체하십시오.
- 호흡 공기 가습기에 표시까지 물 주입 (그림 1A 또는 [1B 참조](#))
- 호흡 공기 가습기가 실링된 상태인지 확인하십시오. 필요한 경우 : 손상된 부품을 교체하십시오.
- 호흡 공기 가습기에 200 ml의 물을 주입하십시오.
- 호흡 공기 가습기를 치료 장비에 연결하고 스위치를 켭니다.
- 히팅 출력을 최고 단계로 조정하십시오.
- 호흡 공기 가습기가 따뜻해지고 있는지 점검하십시오.
- 호흡 공기 가습기가 10 분 후에도 따뜻해지지 않을 경우 : 전문 취급점에 연락하십시오.

7 문제

장애	원인	제거
호흡 공기 가습기가 따뜻해지지 않습니다.	가습기 단계가 꺼졌습니다.	가습기 단계를 조정하십시오.
호흡 공기 가습기의 결함이 있습니다.	호흡 공기 가습기 결함입니다.	호흡 공기 가습기를 정비하십시오.

장애	원인	제거
히팅 로드 실링에 결함이 있습니다.	실링을 교체하십시오 (5.2 참조).	
호흡 공기 가습기에 누출이 있습니다.	가습기 인서트를 올바르게 삽입되어 있지 않습니다.	가습기 인서트를 교체합니다.
가습기 하부에 균열이 있습니다.	가습기 하부를 교체하십시오.	
호흡 공기 가습기가 꺼집니다.	호흡 공기 가습기가 비어 있습니다.	호흡 공기 가습기에 물을 주입하십시오.

8 정비

규정에 적합하게 사용할 경우 (["2.1 사용 목적" 참조](#)) 호흡 공기 가습기는 정비할 필요가 없습니다.

9 공급 범위

prismaAQUA, 블랙 - WM 29680

prismaAQUA, 화이트 - WM 29490

9.1 부속장비 및 예비부품

필요한 경우 부속장비 및 예비부품을 별도로 주문 할 수 있습니다. 현재 목록은 인터넷 또는 공식 전문 취급점에서 구입할 수 있습니다.

10 기술 제원

93/42/EEC에 따른 제품 등급	IIa
규격 W x H x D(단위 cm)	14 x 13.5 x 18
중량(물 제외)	0.6kg
온도 범위	+5 °C ~ +37 °C
작동	-25 °C ~ +70 °C
보관	
허용 작동 및 보관 습도	15 % ~ 93 %, 비응축
기압 범위	600 hPa ~ 1100 hPa, 고도 해발 4000 m
전력	최대 30 VA(허용된 장비와 함께 사용할 경우에만)