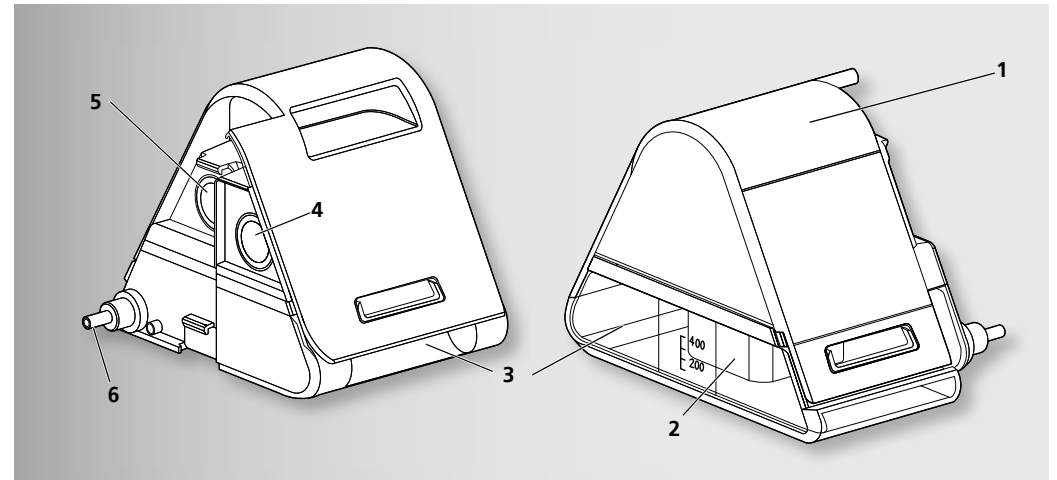


DE Gebrauchsanweisung **EN** Instructions for Use **FR** Mode d'emploi
NL Gebruiksaanwijzing **IT** Istruzioni d'uso **TR** Kullanma Kılavuzu
ES Manual de instrucciones

WM 68250e 06/2017 DE, EN, FR, NL, IT, TR, ES-MX



CE 0197

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

prismaAQUA

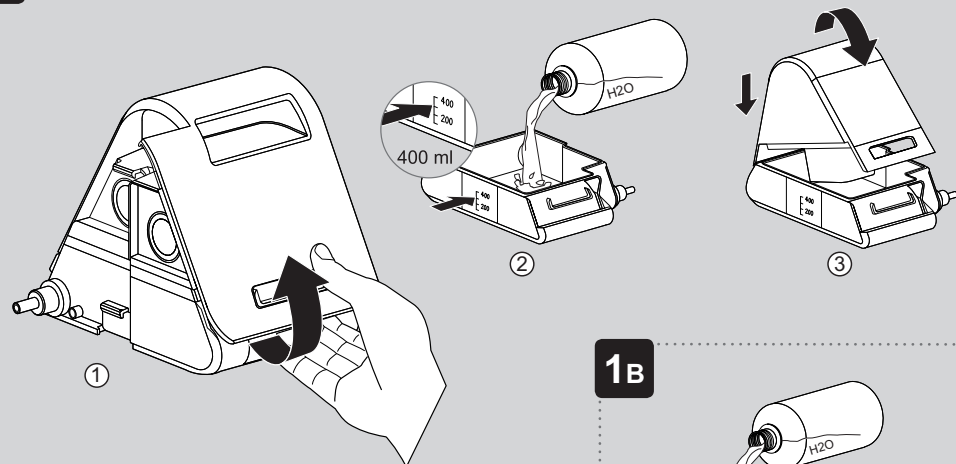
Humidifier



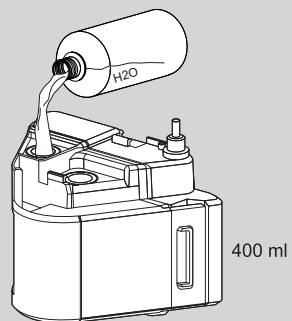
WM 68250e



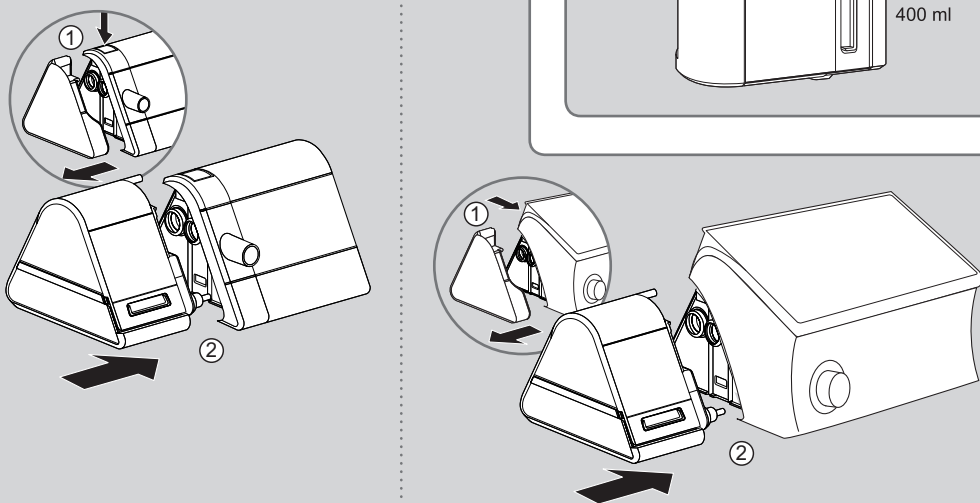
1A



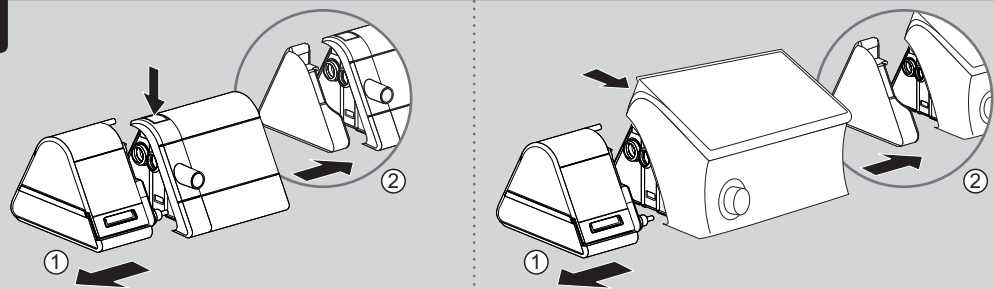
1B



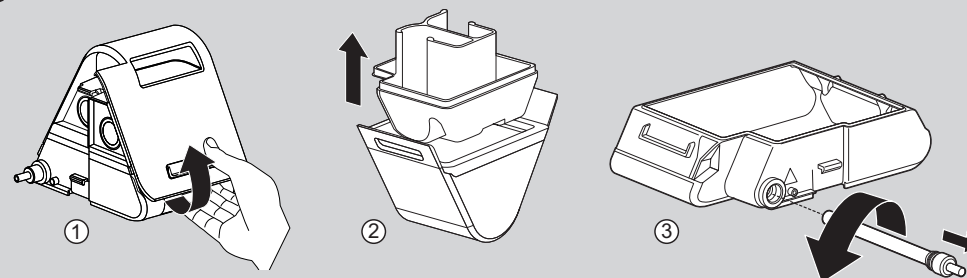
2



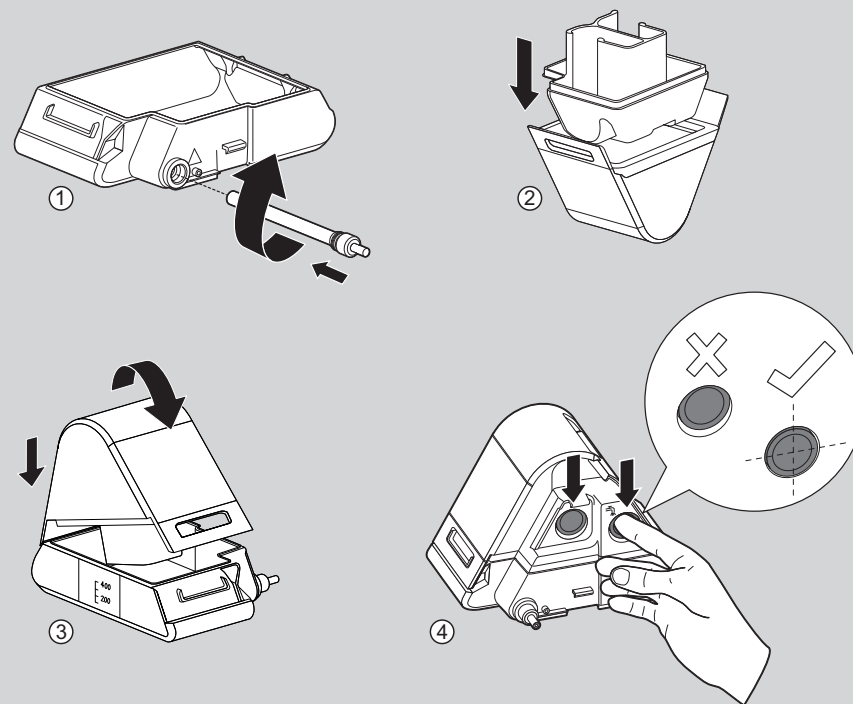
3



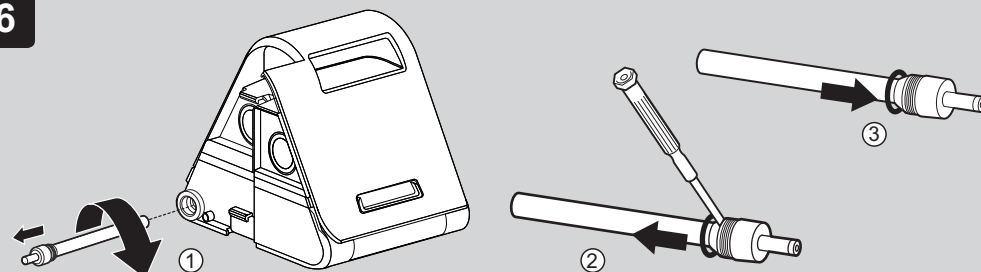
4



5



6



10 Technische Daten

Produktklasse nach 93/42/EWG	IIa
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: Schutzart 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 Funkenstörung 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
Atemluftbefeuchtersystemabgabe 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
Atemluftbefeuchtersystemabgabe 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 Gerätekombination Therapiegerät WM 100 TD und Atemluftbefeuchter WM 100 TH erhöht sich nicht.

Maximalflow	248 l/min
Max. zulässiger Betriebsdruck	50 hPa
Gasleckage bei max. Betriebsdruck	0,0 l/min
WM 100 TH kombinierbar mit	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 Atemluftbefeuchter befüllen, anschließen und abnehmen entnehmen Sie bitte den Abbildungen:

- 1A** Atemluftbefeuchter befüllen
- 1B** Atemluftbefeuchter befüllen (Alternative zu **1A**)
- 2** Atemluftbefeuchter anschließen
- 3** Atemluftbefeuchter abnehmen.
- 4** Atemluftbefeuchter zerlegen.
- 5** Atemluftbefeuchter zusammenbauen.
- 6** Dichtung Heizstab ersetzen.

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

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

Der Atemluftbefeuchter 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 Atemluftbefeuchter 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 Atemluftbefeuchter 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 Atemluftbefeuchters und muss jederzeit verfügbar sein. Gemäß der Richtlinie 93/42/ EWG beachten Sie folgende Punkte.

Infektionsgefahr durch Keime in abgestandenem Wasser!

In abgestandenem Wasser können sich Keime und Bakterien leicht ansiedeln und vermehren.
⇒ Atemluftbefeuchter regelmäßig reinigen.
⇒ Atemluftbefeuchter 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.
⇒ Atemluftbefeuchter vor dem Befüllen vom Gerät abnehmen.
⇒ Atemluftbefeuchter 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 Atemluftbefeuchters 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 Fremdartikeln 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

- Befeuchteroberteil
- Befeuchtereinsatz
- Befeuchterunterteil
- Eingangsöffnung
- Ausgangsöffnung
- 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-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

	Herstelldatum (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"). Gehäuseteile 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.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsfahr durch heißen Heizstab!

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

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

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

Teil	Reinigung	Desinfektion
Heizstab	Wenn notwendig: Entkalken (siehe 5.1)	Tauchdesinfizieren (Empfehlung: gigasept FF®) / 5 Minuten auskochen

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

5.1 Atemluftbefeuchter entkalken

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

5.2 Dichtung Heizstab ersetzen (Abb. 6)

- Wenn notwendig: Heizstab vollständig abkühlen lassen.
- Heizstab herausschrauben.
- Dichtungsring austauschen.
- Heizstab wieder einsetzen.

6 Funktionskontrolle

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

- Gehäuseteile auf Risse und Beschädigungen prüfen. Wenn notwendig: Beschädigte Teile ersetzen.

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

7 Störungen

Störung	Ursache	Behebung
Atemluftbefeuchter erwärmt sich nicht.	Befeuchterstufe ausgeschaltet.	Befeuchterstufe einstellen.
	Atemluftbefeuchter defekt.	Atemluftbefeuchter in stand setzen lassen.
Atemluftbefeuchter ist undicht.	Dichtung des Heizstabs defekt.	Dichtung ersetzen (siehe 5.2).
	Befeuchtereinsatz nicht korrekt eingesetzt.	Befeuchtereinsatz korrekt einsetzen.
	Befeuchtereinsatz ist defekt.	Befeuchtereinsatz ersetzen.
	Risse im Befeuchterunterteil.	Befeuchterunterteil 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 60601-1-2 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 **1A**)
- 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 0197	CE symbol (confirms that the product conforms to the applicable European directives).
32 V DC	32 V direct voltage
	Application part type BF
IP22	IP protection class Degree of protection against solid foreign bodies. Device is protected against drips.
>PC<	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.

⚠ WARNING

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
Humidifier insert	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 Stockage	+5 °C à +37 °C -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 Indice de protection contre les décharges électriques Protection contre les infiltrations dangereuses d'eau et de corps solides	Classe de protection II Type BF IP22
Classification selon DIN EN 60601-1 : mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon DIN EN 60601-1-2 Antiparasitage Immunité aux parasites (les paramètres de contrôle et les valeurs limites peuvent être obtenus auprès du fabricant si nécessaire)	PEN 55011 B CEI 61000-4 partie 2 à 6, partie 11, partie 8 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 **1A**)

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.
CE 0197	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.

⚠ AVERTISSEMENT

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).	Désinfection par immersion (recommandation : gigasept FF®)/faire bouillir pendant 5 minutes
Insert de l'humidificateur	Si nécessaire : détartrage (voir 5.1)	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.	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	IIa
Afmetingen B x H x D in cm	14 x 13,5 x 18
Gewicht (zonder water)	0,6 kg
Temperatuurbereik Werking Opslag	+5 °C tot +37 °C -25 °C tot +70 °C
Toegelaten vochtigheid gedurende werking en opslag	15 % tot 93 %, niet condenserend
Luchtdrukgebied	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

Systeemaflgite 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
Systeemaflgite 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
Drukvaling	Drukvaling 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 **1A**)
- 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 slijmvliezen 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 luchtvochtigheid en de temperatuur van de luchtstroom verhoogd. De verwarmingscapaciteit is op het therapieapparaat in trappen 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 werden 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 omgevingsvoorwaarden

Het gebruik van het apparaat buiten de voorgeschreven omgevingsvoorwaarden 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 omgevingsvoorwaarden (zie "10 Technische gegevens").

Materiaalschade door te vol vullen!

Uitlopend 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. Houd er rekening mee dat in deze gevallen elke aanspraak op garantie en aansprakelijkheid vervalt, wanneer niet de in de gebruiksaanwijzing aanbevolen accessoires of geen originele reserveonderdelen worden gebruikt.

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: Beschermingsgraad tegen vaste vreemde deeltjes. Het apparaat is tegen druiptwater beschermd.
>PC<	Materiaalaanduiding: Polycarbonaat

	Productiedatum (maand/jaar)
Type: WM100TH	Typeaanduiding: Apparaat van de WM 100 TH
	Gebruiksaanwijzing 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.

	WAARSCHUWING
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-ondergedeelte	Met warm water en afwasmiddel. Aanbeveling: wekelijks in de bovenste mand van de vaatwasmachine (max. 65 °C) reinigen. Indien noodzakelijk: Ontkalken (zie 5.1)	Dompeldesinfectie (Aanbeveling: gigasept FF®) / 5 minuten koken
Inzetstuk bevochtiger		5 Minuten koken
Bevochtiger-bovengedeelte	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®) Sproeideseinfectie (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.
- Wanner de ademluchtbevochtiger zich na 10 minuten niet licht verwarmt: Contact opnemen met de vakhandel.

7 Storingen

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

8 Onderhoud

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

9 Materiale in dotazione

prismaAQUA, nero - WM 29680

prismaAQUA, bianco - WM 29490

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	IIa
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 slm
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 Grado di protezione contro scosse elettriche Protezione contro la penetrazione di acqua e corpi solidi	Classe di protezione II Tipo BF IP22
Classificazione secondo DIN EN 60601-1: Modo operativo	Funzionamento continuo
Compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo DIN EN 60601-1-2 Schermatura contro i radiodisturbi Resistenza ai radiodisturbi (Se necessario, è possibile richiedere al costruttore i parametri di collaudo e i valori limite)	PEN 55011 B 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) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	22 mg/l 23 mg/l 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) - 10 hPa (18 l/min) - 20 hPa (25,9 l/min)	27 mg/l 28 mg/l 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 a **1A**)
- 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 secchino. Può essere utilizzato nelle cliniche e in ambito domestico.

2.2 Descrizione del funzionamento

L'umidificatore funziona in base al principio di pass-over. 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 sovrariempimento!

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.
CE 0197	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: Polycarbonato
	Data di produzione (mese / anno)
Tipo: WM100TH	Denominazione del tipo: apparecchio di WM 100 TH
	Attenersi alle istruzioni d'uso.
SN	Numero di serie

5 Trattamento igienico

Pulire settimanalmente l'umidificatore e disinfettarlo 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.

Componente	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)

Componente	Pulizia	Disinfezione
Asta riscaldante	Se necessario: decalcificare (ved. 5.1)	Disinfezione per immersione (consiglio: gigasept FF®) Disinfezione per nebulizzazione (consiglio: perform advanced) o far bollire per 5 minuti

- Sciacquare con acqua pulita e asciugare.
- Eseguire un controllo visivo.
- Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
- 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. L'umidificatore è difettoso.	Regolare il livello di umidificazione. Fare riparare l'umidificatore.
L'umidificatore non è a tenuta.	La guarnizione dell'asta riscaldante è difettosa.	Sostituire la guarnizione (ved. 5.2).
	Inserto 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 si spegne.	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.

8 Bakım

Amaca uygun kullanım halinde (bakınız "2.1 Kullanım amacı") solunum havası nemlendiricisi 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 İnternet 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
Isı 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, yoğunlaşmaz
Hava basıncı aralığı	600 hPa-1100 hPa, bu değer deniz seviyesinden 4000 m yüksekliğe eşittir
Elektrik gücü	Azm. 30 VA (sadece izin verilen cihaz ile kombine edilmesi halinde)
EN 60601-1-11 standardına göre sınıflandırma: 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 sınıflandırma: Çalıştırma şekli	Sürekli çalışma
Elektromanyetik uyumluluk (EMC) DIN EN 60601-1-2 standardına göre Girişim bastırma Radyo paraziti bağırsıklığı (Kontrol parametreleri ve sınır değerler gerektiğinde 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 ısıtılması	Azm. +3 °C
ISO 8185 standardına göre nemlendirme sınıfı 7'de ısıtılabilen hortum olmadan 23 °C sıcaklıkta solunum havası nemlendirici sistemi nem çıkış miktarı - 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 standardına göre nemlendirme sınıfı 7'de ısıtılabilen hortum ile birlikte 23 °C sıcaklıkta solunum havası nemlendirici sistemi nem çıkış miktarı - 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 nemlendiricisi WM 100 TH cihaz kombinasyonu üzerinden söz konusu olan basınç düşüşü yükselmez.
Azami akış	248 l/dk
Azm. izin verilen çalışma basıncı	50 hPa
Azm. çalışma basıncında gaz kaçacağı	0,0 l/dk
WM 100 TH, müteakip modeller ile kombine edilebilir	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD

Yapısal değişiklik yapma hakkı saklıdır

11 Garanti

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

12 Uygunluk beyanı

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

1 Kullanılması / Lejant

Solunum havası nemlendiricisini nasıl dolduracağınızı, monte edeceğinizi ve sökeceğinizi görmek için lütfen ilgili resimlere bakınız:

- 1A Solunum havası nemlendiricisinin doldurulması
- 1B Solunum havası nemlendiricisinin doldurulması (1A 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 nemlendiricisi WM 100 TH solunum havasını ısıtır, nemlendirir ve bu sayede solunum yollarındaki mukoza tabakalarının kurumasını önler. Bu donanım, klinik türü 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 bağıl 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 nemlendiricisi, üst solunum yolları bir baypas üzerinden devre dışı bırakılmış hastalarda kullanılmamalıdır.

2.5 Yan etkiler

Her hangi bir yan etki bilinmemektedir.

3 Güvenlik

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

Durgun sudaki mikroplardan kaynaklanan enfeksiyon tehlikesi!

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

⇒ Solunum havası nemlendiricisini muntazam aralıklar ile temizleyiniz.

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

Cihazın öngörölmüş çevre koşulları dışında kullanılması yaralanma tehlikesine yol açabilir

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

⇒ Chazı sadece öngörölmüş çevre koşulları dâhilinde çalıştırınız (bakınız "10 Teknik veriler").

Aşırı doldurma nedeniyle maddi hasar!

Dışarı taşan su, cihazın içine akabilir ve cihaza zarar verebilir.

⇒ Doldurma işleminden önce solunum havası nemlendiricisini cihazdan söküp çıkarınız.

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

Sıcak su ve aromatik katkı maddeleri nedeniyle maddi hasar!

Sıcak su veya aromatik katkı maddeleri (örn. okaliptus yağı), solunum havası nemlendiricisinin gövdesine ve ısıtma çubuğuna zarar verebilir.

⇒ Sıcak su doldurmayınız.

⇒ Aromatik katkı maddeleri kullanmayınız.

3.1 Genel bilgiler

- Evde kullanma durumunda, steril veya kaynatılmış su kullanılması tıbbi açıdan sadece istisna durumlarda gereklidir. Teknik kullanım için öngörölmüş damıtık su kullanmayınız, çünkü damıtık 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 kullanılabilirliğin 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 alınız.

4 Ürünün tarifi

4.1 Genel bakış

Cihaz öğelerinin görünüşleri 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 çubuğuna dokunmayınız.

4.3 Cihaz levhası üzerindeki semboller

	Cihazı evsel atıklar üzerinden imha etmeyiniz.
CE 0197	CE işareti (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. Gerekğinde solunum havası nemlendiricisini kireçten arındırınız ([bakınız 5.1](#)). Gövde parçaları kötü bir durumda (çatlamalar) 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 işleminden geçirilmelidir.

	UYARI
Sıcak ısıtma çubuğu nedeniyle yaralanma tehlikesi!	
Kullanım esnasında ve kullanımdan kısa süre sonra ısıtma çubuğu sıcaktır ve dokunulması halinde yanıklara neden olabilir. ⇒ Isıtma çubuğunun tamamen soğumasını bekleyiniz.	

- Solunum havası nemlendiricisini parçalarına ayırınız (Res. [4](#)).
- Solunum havası nemlendiricisini aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde hijyenik hazırlama işleminden geçirin. 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 kullanmayınız	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®) Püskürtme usulü dezenfeksiyon (Öneri: perform advanced) veya 5 dakika kaynatınız

- Parçaları temiz su ile durulayınız ve silerek kurutunuz.
- Görsel kontrolden geçirin.
- 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 ayırınız (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, ısıtma çubuğunu ve nemlendirici parçasını temiz su ile durulayınız.
- Nemlendirici alt parçasını, ısıtma çubuğunu ve nemlendirici parçasını itina ile silip kurutunuz.
- Solunum havası nemlendiricisini yeniden toplayınız (bakınız Res. [5](#)).

5.2 Isıtma çubuğu contasının değiştirilmesi (Res. [6](#))

- Gerekli olması halinde: Isıtma çubuğunun tamamen soğumasını bekleyiniz.
- Isıtma çubuğunu söküp çıkarınız.
- Contayı değiştiriniz.
- Isıtma çubuğunu 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 kademeye ayarlayınız.
- Solunum havası nemlendiricisinin ısınıp ısınmadığını kontrol ediniz.
- Eğer solunum havası nemlendiricisi 10 dakika sonra hafif ısınmazsa: Yetkili satıcıya başvurunuz.

7 Arızalar

Arıza	Nedeni	Giderilmesi
Solunum havası nemlendiricisi ısınmıyor.	Nemlendirici kademesini kapatınız. Solunum havası nemlendiricisi bozuk.	Nemlendirici kademesini ayarlayınız. Solunum havası nemlendiricisinin onarılmasını sağlayınız.
Solunum havası nemlendiricisinde kaçak var.	Isıtma çubuğunun contası bozuk veya hasarlı.	Contayı değiştiriniz (bakınız 5.2).
	Nemlendirici parçası yerine doğru yerleştirilmemiş.	Nemlendirici parçasını yerine doğru yerleştiriniz.
	Nemlendirici parçası bozuk.	Nemlendirici parçasını değiştiriniz.
Solunum havası nemlendiricisi kapanıyor.	Nemlendirici alt parçasında çatlaklıklar var.	Nemlendirici alt parçasını değiştiriniz.
	Solunum havası nemlendiricisi boş.	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	Ila
Dimensiones An x Al x P en cm	14 x 13,5 x 18
Peso (sin agua)	0,6 kg
Margen de temperatura Funcionamiento Almacenamiento	+5 °C a +37 °C -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 Grado de protección contra descargas eléctricas Protección contra la penetración dañina de agua y sustancias sólidas	Clase de protección II Tipo BF 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 calentable 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 calentable 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
Caída de presión	La caída de presión no aumenta con la combinación del aparato de terapia WM 100 TD y del humidificador del aire de respiración WM 100 TH.
Flujo máximo	248 l/min
Presión de servicio máx. admisible	50 hPa
Fuga de gas con la presión de servicio máx.	0,0 l/min
WM 100 TH con posibilidad de combinación con	WM 090 TD WM 100 TD WM 110 TD WM 120 TD

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 1A)
- 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.

Legenda

- 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 calentado. 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). 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 enfríe 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 enfríe 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 no se calienta.	Nivel de humidificador desconectado. Humidificador del aire de respiración defectuoso.	Ajustar el nivel de humidificador. Hacer reparar el humidificador del aire de respiración.
Humidificador del aire de respiración no estanco.	Junta de la barra calentadora defectuosa. Inserto del humidificador no insertado correctamente. Inserto del humidificador defectuoso. Grietas en la parte inferior del humidificador.	Sustituir la junta (véase 5.2). Insertar correctamente el inserto del humidificador. Sustituir el inserto del humidificador. Sustituir la parte inferior del humidificador.
El humidificador del aire de respiración se desconecta.	El humidificador del aire de respiración está vacío.	Llenar el humidificador del aire de respiración con agua.