



Bakterienfilter

~~Bacteria Filter~~

~~Filtre bactérien~~

WM 24148

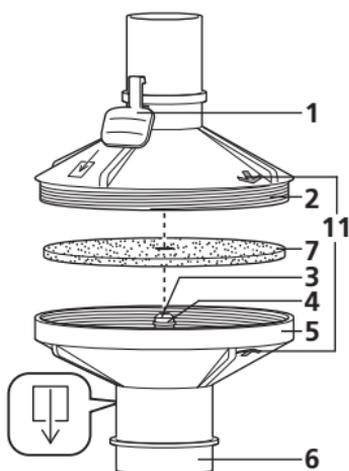
Gerätebeschreibung und Gebrauchsanweisung

Device Description and Instructions for Use

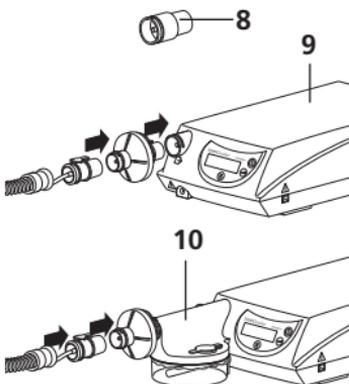
~~*Description de l'appareil et mode d'emploi*~~

1. Gerätebeschreibung

Legende



- 1 Verriegelungstaste
- 2 Gehäuseoberteil
- 3 Druckstutzen
- 4 Dichtelement
- 5 Gehäuseunterteil
- 6 Ausgangs-Anschlussstutzen
- 7 Partikelfilter
- 8 Trocknungsadapter
- 9 Therapierät
- 10 Atemluftbefeuchter
- 11 Pfeile für die Zusammensteckfunktion



1.1 Verwendungszweck

Der Bakterienfilter dient zur Filtration der Atemluft bei Therapiegeräten für schlafbezogene Atemstörungen und ventilatorische Insuffizienz, um eine Kontamination der Geräte zu verhindern. Die Einsatzdauer des Partikelfilters beträgt maximal 24 h.

1.2 Funktionsbeschreibung

Der Bakterienfilter wird zwischen Gerät und Schlauchsystem geschaltet. Dieser beinhaltet einen Partikelfilter, der die Atemluft des Patienten filtriert. Die Filterwirkung des Partikelfilters wird durch die elektrostatische Aufladung erzielt.

2. Sicherheitshinweise

2.1 Sicherheitsbestimmungen

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie der Sicherheit Ihrer Patienten und nach den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG beachten Sie bitte Folgendes:

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des Gerätes und muss jederzeit verfügbar sein.
- Verwenden Sie den Bakterienfilter nur für den beschriebenen Verwendungszweck (siehe „1.1 Verwendungszweck“ auf Seite 4).
- Bei Patientenwechsel ist generell ein neuer Partikelfilter einzusetzen und das Gehäuse von innen und außen zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren. Bitte beachten Sie den Abschnitt „5. Hygienische

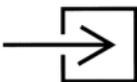
Aufbereitung“ auf Seite 9 zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination.

- 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.

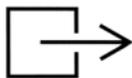
2.2 Besondere Kennzeichen am Gerät



Zusammensteckposition



Geräteeingang



Geräteausgang

Nur Partikelfilter



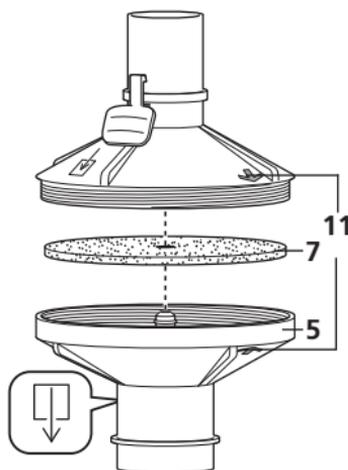
Einmalartikel

3. Geräteaufstellung und Montage

3.1 Montage des Bakterienfilters

Vor dem Gebrauch muss ein Partikelfilter **7** eingelegt werden. Gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Schrauben Sie die beiden Gehäusehälften durch eine Linksdrehung auseinander.



2. Entnehmen Sie gegebenenfalls den alten Partikelfilter **7** aus dem Gehäuse-Unterteil **5**.
3. Legen Sie einen neuen Partikelfilter **7** ein. Achten Sie darauf, dass der Partikelfilter **7** eben auf den Rippen aufliegt.
4. Stecken Sie die beiden Gehäusehälften so zusammen, dass die Pfeile für die Zusammensteckposition **11** sich gegenüberliegen. Anschließend verschrauben Sie die Gehäusehälften bis zum Anschlag. In der Endposition stehen sich die Griffstege der beiden Gehäusehälften gegenüber.

3.2 Kombination mit anderen Geräten

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisungen der kombinierten Geräte.

Therapiegeräte

Der Bakterienfilter kann mit folgenden Therapiegeräten kombiniert werden: *SOMNOcomfort*, *SOMNOsoft +*, *SOMNOvent S*, *SOMNOvent ST*, *SOMNOsmart 2*, *SOMNOset*, *SOMNOvent CR*, *SOMNOvent auto-S*, *SOMNOvent auto-ST*, *BiLevel ST 22*, *VENTIlogic*, *VENTIlogic LS*, *VENTIlogic plus*.

Schlauchsystem

Der Bakterienfilter kann mit folgenden Schlauchsystemen kombiniert werden:

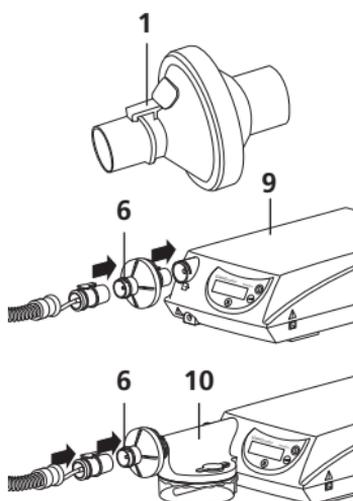
Schlauchsystem (desinfizierbar)	WM 24130
Schlauchsystem (sterilisierbar)	WM 24120

Atemluftbefeuchter

Der Bakterienfilter kann mit den Atemluftbefeuchtern *SOMNOclick*, *SOMNOclick 300* und *SOMNOaqua* kombiniert werden.

3.3 Bakterienfilter anschließen

1. Lösen Sie gegebenenfalls den Faltschlauch vom Therapiegerät, indem Sie die Verriegelungstaste des Schlauchadapters drücken.



2. Stecken Sie den Bakterienfilter auf den Geräteausgang des Therapiegerätes **9** oder des Befeuchters **10**. Achten Sie darauf, dass die Verriegelung **1** einrastet.
3. Klicken Sie den Adapter des Faltschlauches in den Ausgangs-Anschlussstutzen **6** des Bakterienfilters.

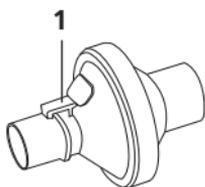
4. Bedienung

4.1 Inbetriebnahme

1. Nehmen Sie die Gerätekombination entsprechend der Gebrauchsanweisung des Therapiegerätes in Betrieb.

4.2 Nach dem Gebrauch

1. Schalten Sie das Therapiegerät aus.
2. Nehmen Sie den Faltschlauch ab, indem Sie die Verriegelungstaste drücken.



3. Nehmen Sie den Bakterienfilter ab, indem Sie die Verriegelungstaste **1** drücken.
4. Reinigen Sie den Bakterienfilter wie unter „5. Hygienische Aufbereitung“ auf Seite 9 beschrieben.

Hinweis!

Um eine Kontamination zu vermeiden, benutzen Sie bitte stets einen neuen Partikelfilter nach:

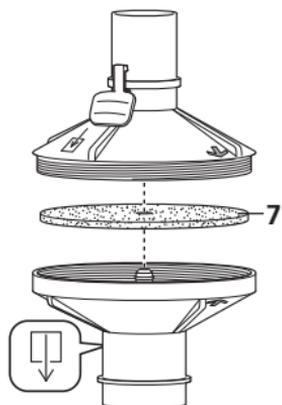
- Max. 24 h Nutzungszeit
- Öffnen des Bakterienfilters zu Reinigungszwecken

5. Hygienische Aufbereitung

Hinweis!

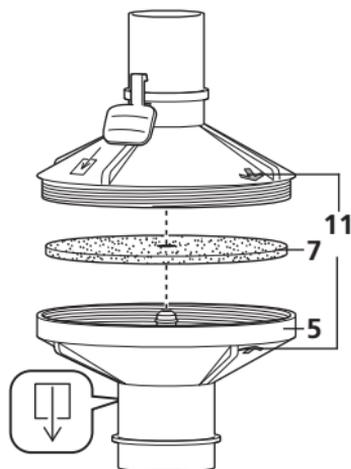
Dieses Produkt kann Einmalartikel enthalten. Einmalartikel sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie diese daher nur einmal und bereiten Sie sie **nicht** wieder auf. Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu nicht vorhersehbaren Reaktionen durch Alterung, Versprödung, Verschleiß, thermische Belastung, chemische Einwirkungsprozesse, etc. führen.

5.1 Fristen



- Der Partikelfilter **7** muss nach 24 h (3 Nächte à 8 h) gewechselt werden.
- Das Gehäuse des Bakterienfilters ist nach 24 h (3 Nächte à 8 h) zu reinigen.
- Bei einem Patientenwechsel muss grundsätzlich der Partikelfilter **7** gewechselt und das Gehäuse desinfiziert oder sterilisiert werden.
- Alle vier Wochen muss aus hygienischen Gründen der Druckmessschlauch des Schlauchsystems gewechselt werden.

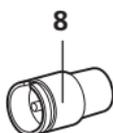
5.2 Reinigung



1. Schrauben Sie die beiden Gehäuseteile durch eine Linksdrehung auseinander.
2. Entnehmen Sie den Partikelfilter **7**.
3. Reinigen Sie die Gehäuseteile in der Spülmaschine bei 65 °C. Verwenden Sie dazu bitte den oberen Korb der Spülmaschine und platzieren Sie die Gehäuse so, dass alle Bereiche des Ober- und Unterteils gut gespült werden können.
4. Spülen Sie die Gehäuseteile danach mit klarem Wasser aus.

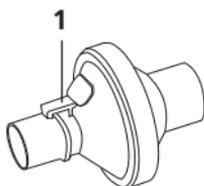
5. Schütteln Sie die Gehäuseteile kräftig aus.

6. Stecken Sie die beiden Gehäusehälften so zusammen, dass die Pfeile für die Zusammensteckposition **11** sich gegenüberliegen. Anschließend verschrauben Sie die Gehäusehälften bis zum Anschlag. In der Endposition stehen sich die Griffstege der beiden Gehäusehälften gegenüber.



7. Stecken Sie den roten Trocknungsadapter **8** (gehört zum Lieferumfang des Therapiegerätes) auf das Therapiegerät.
8. Stecken Sie den Bakterienfilter auf den Trocknungsadapter **8**.

9. Aktivieren Sie den Trocknungsmodus, indem Sie die Tasten Softstart  und Ein/Aus  gleichzeitig betätigen (siehe „Reinigung und Desinfektion“ der Gebrauchsanweisung des Therapiegerätes). Das Gerät schaltet sich nun ein und trocknet die Druckmessstrecke. Die verbleibende Zeit wird angezeigt. Die Abschaltung erfolgt nach 30 Minuten automatisch.



10. Drücken Sie die Verriegelungstaste **1** und ziehen Sie den Bakterienfilter vom Trocknungsadapter **8**.
11. Ziehen Sie den Trocknungsadapter **8** mit einer leichten Drehung aus Ihrem Therapiegerät.

12. Führen Sie nach der Reinigung eine Funktionskontrolle durch (siehe „6. Funktionskontrolle“ auf Seite 13).

13. Wir empfehlen alle 3 Monate die Gehäuseteile zu wechseln.

5.3 Desinfektion

Das Ober- und Unterteil des Bakterienfilters können Sie desinfizieren. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für das verwendete Desinfektionsmittel.

Wir empfehlen GIGASEPT FF. Wir empfehlen, bei der Desinfektion geeignete Handschuhe, z.B. Haushalts- oder Einmalhandschuhe zu benutzen.

- Die Vorgehensweise ist wie unter dem Punkt „5.2 Reinigung“ auf Seite 10 beschrieben.
- Hiervon abweichend muss nach der Desinfektion der Bakterienfilter gründlich mit destilliertem Wasser gespült und dann getrocknet werden.

5.4 Sterilisation

Die Gehäuseteile sind in Geräten nach EN 285 bis zu 30 x bei 134 °C autoklavierbar.

Mindesthaltezeit: 3 min.

Max. Haltezeit: 18 min.

- Die Vorgehensweise ist wie unter dem Punkt „5.2 Reinigung“ auf Seite 10 beschrieben.
- Hiervon abweichend muss nach der Sterilisation der Bakterienfilter nicht mit klarem Wasser gespült werden.

5.5 Patientenwechsel

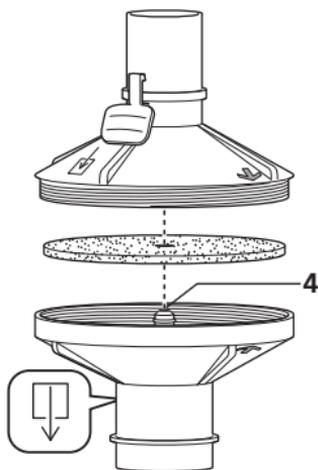
1. Vor jedem Patientenwechsel muss der Partikelfilter grundsätzlich ausgetauscht werden.
2. Gehen Sie dabei wie unter „4.2 Nach dem Gebrauch“ auf Seite 8 beschrieben vor.

6. Funktionskontrolle

6.1 Fristen

Führen Sie mindestens einmal im Monat eine Funktionskontrolle durch. Wenn Sie bei der Funktionskontrolle Fehler feststellen, dürfen Sie den Bakterienfilter nicht wieder einsetzen, bevor die Fehler beseitigt sind.

6.2 Durchführung



1. Unterziehen Sie das Kunststoffgehäuse und das Dichtelement **4** einer Sichtprüfung:
Bei Rissen/Beschädigungen muß der Bakterienfilter komplett ersetzt werden.

7. Störungen und deren Beseitigung

Störung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Bakterienfilter verursacht laute Geräusche	Gehäuse ist nicht richtig verschraubt	Verschrauben Sie den Bakterienfilter erneut wie unter „3.1 Montage des Bakterienfilters“ beschrieben
	Risse im Gehäuse des Bakterienfilters	Tauschen Sie den Bakterienfilter aus
An der Maske baut sich kein oder ein falscher Druck auf	Wasser in der Druckmessdurchführung	Druckmessdurchführung trocknen („5. Hygienische Aufbereitung“)
	Keine Netzspannung am Therapiegerät vorhanden	Netzanschlussleitung auf sichere Verbindung prüfen. Eventuell Funktion der Steckdose prüfen, indem Sie ein anderes Gerät (z.B. eine Lampe) daran anschließen.

8. Wartung

Der Bakterienfilter ist wartungsfrei.

Stellen Sie bei der Funktionskontrolle fehlerhafte Teile fest, tauschen Sie diese bitte aus.

8.1 Entsorgung

Ist der Bakterienfilter nicht mehr zu benutzen, entsorgen Sie ihn bitte über die Müllentsorgung Ihres Krankenhauses oder über den Hausmüll.

9. Lieferumfang

9.1 Serienmäßiger Lieferumfang

Bakterienfilter, komplett	WM 24148
bestehend aus:	
Bakterienfilter, montiert	WM 24639
Set, 10 Partikelfilter	WM 15584
Gebrauchsanweisung DE, EN, FR	WM 16790

9.2 Ersatzteile

Set I Partikelfilter (10 x WM 24147)	WM 15584
Set II Partikelfilter (100 x WM 24147)	WM 15576
Set III Partikelfilter (500 x WM 24147)	WM 15577

10. Technische Daten

Produktklasse nach 93/42/EWG	Ila
Abmessungen Ø x L in cm	7,4 x 9,8
Gewicht	ca. 51 g
Temperaturbereich	
- Betrieb	+5°C bis +40°C
- Lagerung	- 20°C bis +70°C
Zul. Feuchte Betrieb und Lagerung	≤ 95% rF (keine Betauung)
Umgebungsdruckbereich	700 bis 1060 mbar
Schalldruckpegelerhöhung In 1m Abstand vom Gerät in Patientenposition gemäß EN ISO 17510 max.	0,5 dB(A)
V_T	≤ 1,5l
Max. zulässiger Flow (frei abströmend)	300 l/min
Innenvolumen des Bakterienfilters	85 ml
Therapiedruckbereich	3 bis 35 mbar
Filtrationswirksamkeit geprüft gemäß DIN EN 13328-1	
Verwendungszeit Partikelfilter	≤ 24 h
Werkstoff Gehäuse	PC
Gehäuse autoklavierbar in Geräten nach EN 285	134 °C

CE 0197

Konstruktionsänderungen vorbehalten

11. Garantie

- Weinmann garantiert für einen Zeitraum von 3 Monaten ab Kaufdatum, dass das Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Mängeln ist.
- Voraussetzung für die Ansprüche aus der Garantie ist die Vorlage eines Kaufbelegs, aus dem sich Verkäufer und Kaufdatum ergeben.
- Wir gewähren keine Garantie bei:
 - Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung
 - Bedienungsfehler
 - unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Behandlung
 - Nichtverwendung von Originalersatzteilen
 - Fremdeingriff durch nicht autorisierte Personen in das Gerät zu Reparaturzwecken
 - höherer Gewalt
 - Transportschaden aufgrund unsachgemäßer Verpackung bei Rücksendungen
 - Betriebsbedingter Abnutzung und üblichem Verschleiß.
- Weinmann haftet nicht für Mangelfolgeschäden, sofern sie nicht auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruhen oder bei leicht fahrlässiger Verletzung von Leib oder Leben.
- Weinmann behält sich das Recht vor, nach seiner Wahl den Mangel zu beseitigen, eine mangelfreie Sache zu liefern oder den Kaufpreis angemessen herabzusetzen.
- Bei Ablehnung eines Garantieanspruches übernehmen wir nicht die Kosten für den Hin- und Rücktransport.
- Die gesetzlichen Gewährleistungsansprüche bleiben hiervon unberührt.

12. Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung finden Sie unter: www.weinmann.de

Weinmann

Geräte für Medizin GmbH+Co.KG

Postbox 540268 • D-22502 Hamburg
Kronsaalsweg 40 • D-22525 Hamburg
T: +49-(0)40-5 47 02-0
F: +49-(0)40-5 47 02-461
E: info@weinmann.de
www.weinmann.de

**Center for
Production, Logistics, Service**

Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co.KG
Siebenstücken 14
D-24558 Henstedt-Ulzburg
T: +49-(0)4193-88 91-0
F: +49-(0)4193-88 91-450