

HE גוסהמ מירישכמל שומיש תוארה WM090TD



# prisma SMART prisma SOFT

מכשירים לטיפול בשינה

**LÖWENSTEIN**  
medical

# תוכן עניינים

<b>4</b>	<b>מבוא</b>	<b>1</b>
4	יעוד השימוש	1.1
4	תיאור אופן הפעולה	1.2
4	כישורי משתמש	1.3
4	אינדיקציות	1.4
5	התוויות נגד	1.5
5	תופעות לוואי	1.6
6	תועלת קלינית	1.7
<b>7</b>	<b>בטחון</b>	<b>2</b>
7	הנחיות בטיחות	2.1
7	מידע כללי	2.2
9	אזהרות במסמך זה	2.3
<b>10</b>	<b>תיאור מוצר</b>	<b>3</b>
10	סקירה	3.1
11	מצבי הפעלה	3.2
11	לוח בקרה	3.3
12	סמלים בתצוגה	3.4
13	אביזרים	3.5
<b>14</b>	<b>הכנה ותפעול</b>	<b>4</b>
14	הגדר וחבר את המכשיר	4.1
16	התחלת טיפול	4.2
16	סיום הטיפול / כיבוי המכשיר	4.3
17	הגדר את מכשיר האדים	4.4
17	בצע בדיקת מסיכה	4.5
18	הפעלת וכיבוי softSTART	4.6
18	השתמש בכרטיס SD (אופציונלי)	4.7
19	השתמש במודם (אופציונלי)	4.8
<b>22</b>	<b>הגדרות תפריט</b>	<b>5</b>
22	איך הכפתורים עובדים	5.1
22	תפריט הגדרות	5.2

24	קרא את תפריט המידע / שעות הפעילות	5.3
<b>25</b>	<b>6 הכנה היגיינית</b>	
25	מידע כללי	6.1
25	ניקוי מועדים	6.2
26	הכן את המכשיר מבחינה היגיינית	6.3
28	הכן את צינור הנשימה באופן היגייני	6.4
<b>28</b>	<b>7 ביקורת תפקוד</b>	
<b>29</b>	<b>8 תקלות</b>	
29	תקלות במכשיר	8.1
30	הצגת הודעות	8.2
<b>32</b>	<b>9 הובלה ואחסון</b>	
<b>32</b>	<b>10 סילוק</b>	
<b>33</b>	<b>11 התקשרות</b>	
33	נתונים טכניים	11.1
37	פליטות אלקטרומגנטיות	11.2
38	חסינות אלקטרומגנטית	11.3
39	חסינות אלקטרומגנטית למערכות ME ומכשירי- ME	11.4
40	תוויות וסמלים	11.5
42	תכולת המארז	11.6
42	אביזרים וחלפים	11.7
43	אחריות	11.8
43	הצהרת תאימות	11.9

# 1 מבוא

## 1.1 יעוד השימוש

מכשירים מסוג WM090TD הם מכשירי טיפול נשלטים בלחץ, לא פולשניים, שאינם מקיימים חיים לטיפול בהפרעות נשימה הקשורות לשינה (SBAS) באמצעות מסכה. המכשירים יכולים לשמש אנשים שמשקלם 30 ק"ג ומעלה. ניתן להשתמש במצב CPAP לאנשים מגיל 3, ללא קשר למשקל הגוף. ניתן להשתמש במכשיר רק בעצת רופא. מצב ה-CPAP (האוטומטי) מספק לחץ חיובי בדרכי הנשימה לטיפול בהפרעות נשימה הקשורות לשינה בחולים עם נשימה ספונטנית. מכשירים מסוג WM090TD משמשים במתקנים קליניים ובבית. בשטח הביתי המכשירים נישאים גם בנסיעה.

## 1.2 תיאור אופן הפעולה

טורבינה שואבת אוויר מסביב דרך פילטר ומעבירה אותו באמצעות לחץ הטיפול דרך מערכת הצינור וגישה לאוורור למטופל. ממשק המשתמש משמש להצגה ולהגדרת הפרמטרים הזמינים.

במצב CPAP (prisma SMART/prisma SOFT), מועבר לחץ טיפול קבוע במהלך תקופת הטיפול.

במצב autoCPAP (prisma SMART), הלחץ מותאם באופן רציף בגבולות הניתנים להתאמה והלחץ הנדרש לשמירה על דרכי הנשימה העליונות פתוחות.

המכשירים מסוג WM090TD זמינים בגרסאות מכשירים שונות ונבדלים זה מזה:

prisma SMART	prisma SOFT	
X	X	מצב CPAP
X		מצב APAP (autoCPAP)

## 1.3 כישורי משתמש

האדם שמפעיל את המכשיר מכונה המשתמש בהוראות הפעלה אלה. לעומת זאת, מטופל הוא האדם שמטופל.

מפעיל או משתמש עליך להכיר היטב את אופן השימוש במוצר רפואי זה. המפעיל אחראי להבטיח את תאימות המכשיר וכל הרכיבים או האביזרים המחוברים למטופל לפני השימוש.

בעת מסירת המכשיר למטופל, עליך להנחות אותך, הרופא המטפל או המומחה הרפואי, כיצד פועל המכשיר.

### הערה למשתמשים עיוורים או לקויי ראייה

הוראות השימוש זמינות גם בגרסה אלקטרונית באתר.

## 1.4 אינדיקציות

מכשירי טיפול לטיפול בהפרעות נשימה הקשורות לשינה (SBAS).

## 1.5 התוויות נגד

אין להשתמש במכשירים טיפוליים כאשר:

- חוסר נשימה ספונטנית או אי ספיקת נשימה חריפה
  - חוסר מודעות, ענן תודעה או תרדמת
  - Pneumothorax או Pneumomediastinum
  - Pneumoencephalus או פיסטולה של משקאות חריפים
  - פגיעות ראש או פנים חמורות
  - אפיטקסיס חמור
  - סיכון גבוה לברוטראומה
  - נתיב אוויר חסום
  - יכולת שיעול לא מספקת
  - דלקת אוטיטיס או עור התוף המחורר
  - חוסר סובלנות חריף אחר ללחץ מוגבר בדרכי הנשימה העליונות
- השימוש במכשירים הטיפוליים יעשה בזהירות ותוך שיקול דעת הרופא בלבד, עבור:
- פירוק לב חריף, אוטם שריר הלב חריף
  - הפרעות קצב לב קשות
  - לחץ דם חמור, במיוחד בשילוב עם מחסור בנפח תוך-וסקולרי
  - אי ספיקת לב קשה
  - התייבשות
  - סינוסיטיס חריפה, או דלקת בדרכי הנשימה העליונות
  - דלקת כרונית בדרכי הנשימה או באוזן התיכונה

## 1.6 תופעות לוואי

לחץ יתר שנוצר על ידי מכשיר הטיפולי והתמיכה בנשימה עלולים לגרום לתופעות לוואי הבאות:

- תפיסת הלחץ הטיפולי כלא נוחה, במיוחד בדרכי הנשימה העליונות או בחזה
- אירופגיה, גזים
- כאב ראש
- כאבי אוזניים, דלקת אוזניים
- שאיפה

- עייפות
  - חרדה, תחושת תלות במכשיר הטיפול
  - טינטון
  - נפיחה
  - תנועות רגליים תקופתיות
  - היפונטילציה, עיוות חמצן לאורך זמן
- ניתן להפחית את תופעות הלוואי שלהלן על ידי מכשיר אדים ו/או מסיכת נשימה מתאימה:
- יובש בפה, בגרון או בדרכי הנשימה העליונות
  - נזלת (אלרגית), נזלת
  - דלקת הגת
  - אפיסטקסיס
- ניתן להפחית את תופעות הלוואי הבאות על ידי שימוש בפונקציות הנוחות של המכשיר הטיפולי או בעזרת הגדרות טיפוליות מותאמות:
- נשיפה קשה
  - מרגיש קוצר נשימה
  - דום נשימה מרכזי בשינה
  - שינה מופרעת, נדודי שינה
- תופעות הלוואי האפשריות המופיעות נגרמות על ידי העיקרון של לחץ חיובי בדרכי הנשימה ואינן קשורות ספציפית לשימוש במכשירים מסוג WM090TD.
- השימוש באביזרים כמו מסיכת נשימה או מכשיר אדים עלול לגרום לתופעות לוואי נוספות. ניתן למצוא זאת בהוראות השימוש באביזרים המתאימים.

## 1.7 תועלת קלינית

- תיקון ויסות הנשימה במהלך השינה
- איכות שינה משופרת
- ישנוניות מופחתת ביום
- איכות חיים משופרת
- הורדת לחץ דם גבוה (חולים עם יתר לחץ דם)

## 2 בטחון

### 2.1 הנחיות בטיחות

#### 2.1.1 טיפול במכשיר, ברכיבים ובאביזרים

- אם המכשיר ניזוק או שתפקודו מוגבל, חולים, משתמשים ועוברי אורח עלולים להיפצע.
- ↪ הפעל את המכשיר ואת הרכיבים רק אם הם ניזוקו חיצונית.
- ↪ בצע בדיקת פונקציות במרווחי זמן קבועים (עמוד "7 ביקורת תפקוד", עמוד 28).
- ↪ הפעל את המכשיר רק בתנאי הסביבה שנקבעו (עמוד "11.1 נתונים טכניים", עמוד 33).
- ↪ אין לעשות שימוש חוזר בחד פעמי. פריטים חד פעמיים יכולים להיות מזוהמים ו / או לפגוע בתפקודם.
- ↪ מים ולכלוך במכשיר עלולים לגרום נזק למכשיר.
- ↪ הובילו את המכשיר רק כשהכיסוי מחובר.
- ↪ הובילו את המכשיר בתיק ההובלה הנלווה.
- ↪ אין להעביר או להטות את המכשיר באמצעות מכשיר אדים מלאים.
- ↪ השתמש במסנן אוויר אפור.
- ↪ השתמש במסנן אבקה לבן (אביזר אופציונלי) במידת הצורך.

#### 2.1.2 אספקת אנרגיה

- הפעלת המכשיר מחוץ לספק הכוח שנקבע עלולה לפגוע במשתמש ולפגוע במכשיר.
- ↪ הפעל את המכשיר רק עם יחידת אספקת החשמל המסופקת עם מתח מ- 100 וולט ועד 240 וולט.
- ↪ השתמש במתאם DC להפעלה עם מתח של 12 וולט או 24 וולט.
- ↪ שמור על גישה לתקע החשמל ולספק החשמל בחינם בכל עת.

#### 2.1.3 טיפול בחמצן

- החדרת חמצן ללא ציוד מגן מיוחד עלולה לגרום לשריפה ולפצוע אנשים.
- ↪ שים לב להוראות השימוש במערכת אספקת החמצן.
- ↪ מקם מקורות חמצן במרחק של יותר מ-1 מ' מהמכשיר.
- ↪ בתום הטיפול, כבה את אספקת החמצן ותן למכשיר לפעול לזמן קצר על מנת לשטוף את החמצן שנתר החוצה מהמכשיר.

#### 2.1.4 ניקוי

- האזזון יכול לתקוף ולפגוע בחומרי המכשירים.
- ↪ נקו את המכשיר, אביזריו ואת המסכה רק בהתאם להוראות השימוש הנלוות.
- ↪ אין להשתמש במכשירי ניקוי אזזון לשימוש ביתי.

### 2.2 מידע כללי

- השימוש בפריטים של צד שלישי יכול להוביל לחוסר תאימות עם המכשיר. שים לב שבמקרים אלה תתבטל כל זכות לאחריות, אם לא משתמשים באביזרים המומלצים בהוראות השימוש או בחלקי חילוף מקוריים.




- יש לבצע אמצעים כגון תיקוני עבודה, תחזוקה ותיקון שיבוצעו על ידי היצרן או על ידי אנשי כישור מוסמכים במפורש על ידו.
- חבר רק התקנים ומודולים שאושרו בהתאם להוראות הפעלה אלה. על המכשירים לעמוד בתקן המוצר בהתאמה שלהם. הצב מכשירים שאינם רפואיים מחוץ לסביבת המטופלים.
- המכשיר כפוף לאמצעי זהירות מיוחדים בהתייחס ל-EMC (תאימות אלקטרומגנטית). חייב להיות מרחק של לפחות 30 ס"מ בין המכשיר לבין התקנים הפולטים קרינת RF (כגון טלפונים ניידים). הנחיה זו חלה גם על אביזרים נלווים, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות. אי הקפדה על הנחיות אלה עלול לגרום לירידה בביצועים של ההתקן.
- אין להפעיל את המכשיר מחוץ לסביבת התאימות האלקטרומגנטית שנקבעה למכשיר זה (עמוד 1.1 יעוד השימוש", עמוד 4), כדי למנוע מצבים לא רצויים למטופל או למפעיל כתוצאה מהפרעה אלקטרומגנטית. אין להפעיל את המכשיר כאשר המארז, הכבלים או התקנים אחרים להגנה מפני קרינה אלקטרומגנטית נפגמו או ניזוקו.
- אין להפעיל את המכשיר ישירות בסמוך למכשירים אחרים. אחרת עלולים היווצר תקלות. כאשר נדרשת הפעלה בסמוך לציוד אחר או בהעמדת המכשירים זה על גבי זה, שים לב לכל הציוד כדי להבטיח הפעלה נאותה של כל הציוד.
- יש להשתמש רק באביזרים של היצרן. בפרט, יש להימנע מכבלי חיבור זרים העלולים לגרום לתקלה במכשיר.
- השימוש בתנור צינור בשילוב עם המכשיר יוצר טמפרטורה מעט גבוהה יותר בפתח חיבור המטופל.
- המפעיל אחראי להבטיח כי הגדרת הלחץ הטיפולי עבור כל מטופל נקבעת באופן אינדיבידואלי עם תצורת המכשיר לשימוש, כולל האביזרים.
- על המפעיל להעריך באופן קבוע את יעילות המסגרות הטיפוליות.
- כדי להימנע מזיהום או זיהום חיידקי, עיין בסעיף תכשיר היגייני (עמוד 6 הכנה היגיינית", עמוד 25).
- הרחיקו את מכשיר הטיפול והאביזרים מילדים וחיות מחמד. שמור את מכשיר הטיפול בתיק ההובלה בעת הובלתו או שאינו בשימוש.
- באיחוד האירופי: כמשתמש 1 / או מטופל, עליך לדווח על כל האירועים החמורים שהתרחשו בקשר למוצר ליצרן ולרשויות האחראיות.



## 2.3 אזהרות במסמך זה

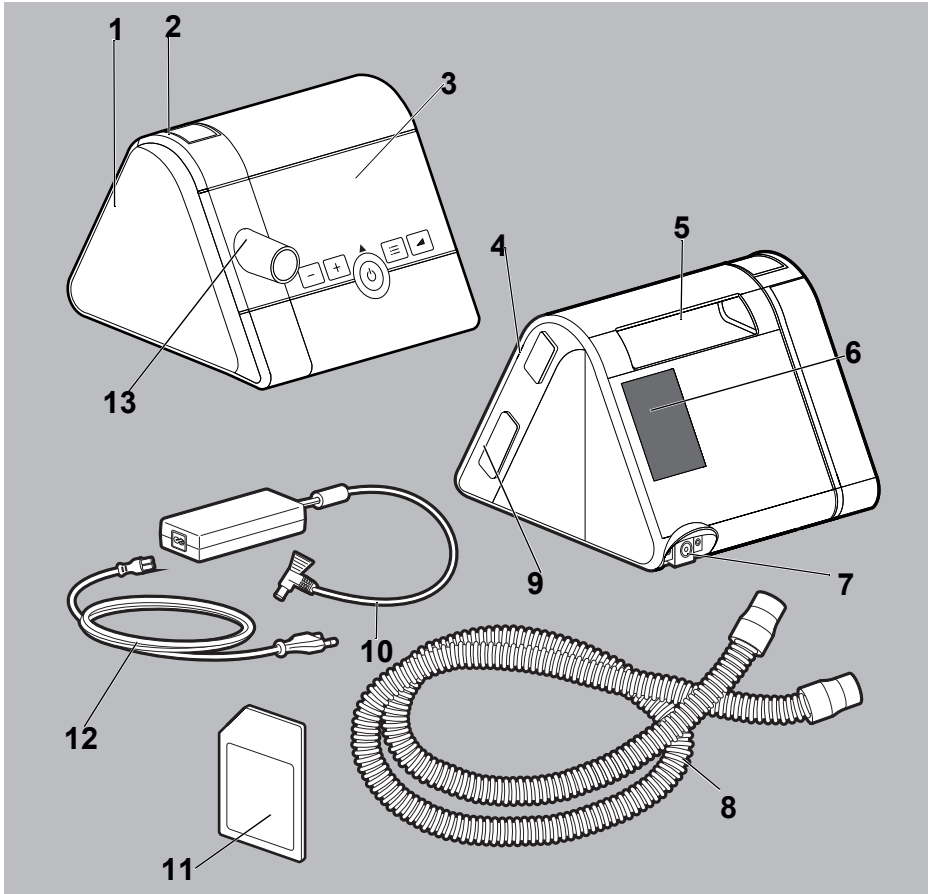
הודעות אזהרה מציינות מידע רלוונטי לבטיחות.

תמצא הודעות אזהרה ברצפי פעולה לפני שלב פעולה המכיל סיכון לאנשים או לאובייקטים.

<p><b>אזהרה!</b> מעיד על מצב מסוכן ביותר. אי שמירה על הודעה זו עלולה לגרום לפציעות קשות, בלתי הפיכות או קטלניות.</p>	<p><b>אזהרה</b> </p>	
<p><b>זהירות!</b> מעיד על מצב מסוכן. אם אינך ממלא אחר עצה זו, עלולות להתרחש פציעות קלות או בינוניות.</p>	<p><b>זהירות</b> </p>	
<p><b>סכנה!</b> מעיד על מצב מזיק. אם אינך מקיים הערה זו, עלול לגרום נזק לרכוש</p>	<p><b>סכנה</b></p>	
<p>מציין מידע שימושי במהלך הפעולה.</p>		<p></p>

### 3 תיאור מוצר

#### 3.1 סקירה



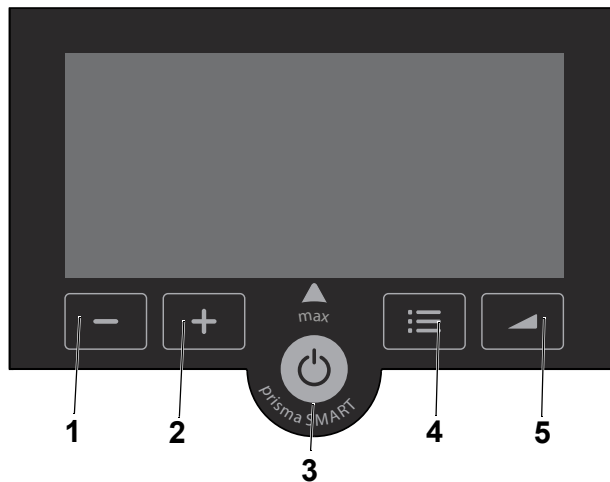
- 1 חיבור מכשיר אדים עם כיסוי
- 2 כפתור שחרור
- 3 לוח בקרה עם תצוגה
- 4 ממשק לחיבור מודול התקשורת
- 5 ידית
- 6 תא סינון
- 7 חיבור כבל החשמל
- 8 צינור נשימה עם חיבור למסכת נשימה

- 9 חריץ לכרטיס SD
- 10 מתאם מתח
- 11 כרטיס SD
- 12 כבל חשמל
- 13 פלט מכשיר

### 3.2 מצבי הפעלה

- פעיל: הטיפול פועל.
- **Standby**: המאוורר כבוי, אך הוא מוכן לשימוש מיידי על ידי לחיצה קצרה על כפתור ההפעלה / כיבוי. הגדרות במכשיר אפשריות במצב המתנה.
- **כבוי**: המכשיר ללא חשמל. אין הגדרות אפשריות והתצוגה נשארת כהה.

### 3.3 לוח בקרה



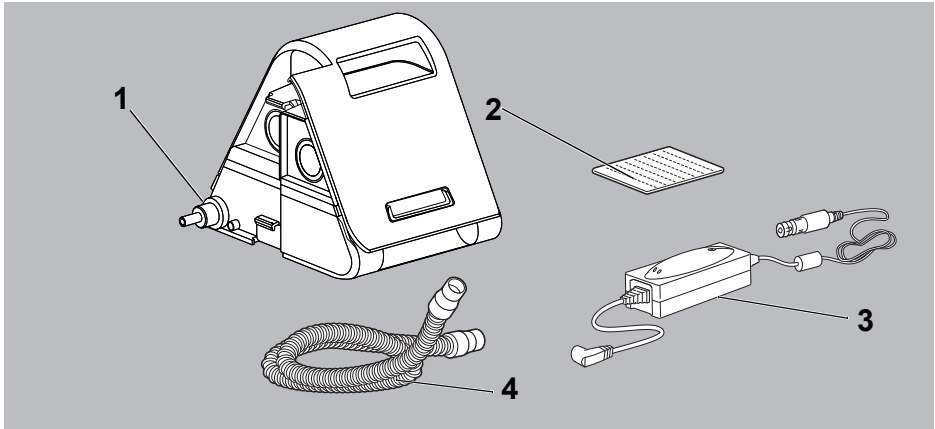
- 1 - לחצן \*
- 2 - לחצן \*
- 3 לחצן הפעלה כיבוי \*
- 4 לחצן תפריט \*
- 5 לחצן softSTART \*

\* הלחצנים במכשיר יכולים להיות בעלי פונקציות שונות. אם יש סמל מעל המקש בתצוגה, המקש מקבל את הפונקציה של הסמל המתאים. אם אין סמל מעל הלחצן, הכפתור ישמור על תפקודו המקורי.

### 3.4 סמלים בתצוגה

סמל	תיאור
	סמל כתום: אזור מומחים פעיל סמל לבן: פרמטרים מופעלים לחולים.
	הפרמטר נעול לחולים.
	תפריט מידע
	תפריט הגדרות
	סמל softSTART
	סמל ירוק: כרטיס SD הוכנס. כאשר הסמל מהבהב, הנתונים נכתבים לכרטיס ה-SD.
	סמל כתום: שגיאת מפה
	מחווני נזילה. מסכה או צינור דולף.
	סמל לבן: מכשיר אדים מחובר.
	סמל ירוק: מכשיר אדים מופעלים.
	סמל לבן: מודם זמין
	סמל ירוק: המודם מעביר נתונים
	חזרה למסך הבית
	ביטול
	פריט אחד בתפריט נוסף
	פריט אחד בתפריט אחורה
	מאשר את הבחירה הנוכחית.
	הבחירה התקבלה בהצלחה.

### 3.5 אביזרים



- 1 מכשיר אדים
- 2 פילטר אבקה (לבן)
- 3 מתאם V 24-12 DC
- 4 צינור נשימה בקוטר 15 מ"מ / 19 מ"מ

## 4 הכנה ותפעול

### 4.1 הגדר וחבר את המכשיר

#### ⚠ אזהרה

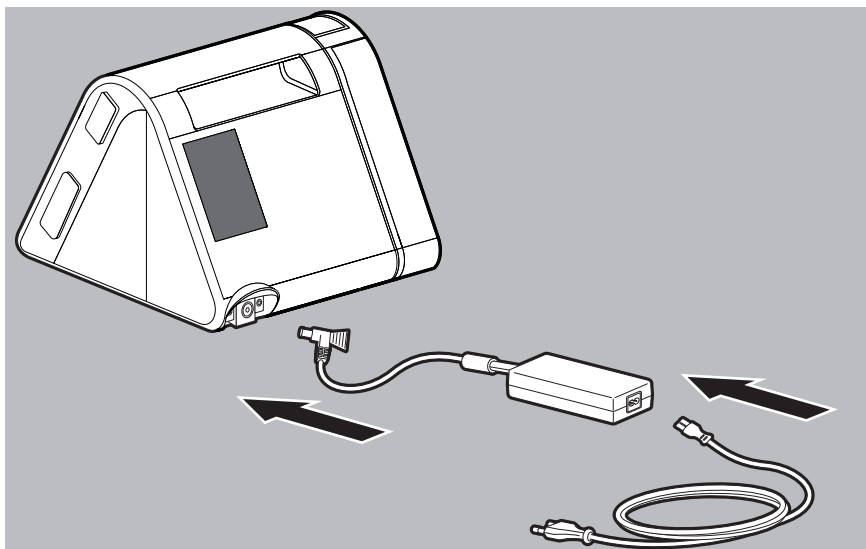
**סיכון לפציעה ממערכת צינורות חולה מזוהמת או נגועה!**  
מערכת צינורות חולה מזוהמת או נגועה יכולה להעביר זיהום או זיהומים למטופל הבא.

- ⏪ אין לעבד מחדש מערכות צינור חד פעמיות.
- ⏪ הכן מערכות צינורות רב פעמיות בצורה נכונה והיגיינית.

#### סכנה

**נזק לרכוש עקב התחממות יתר!**  
טמפרטורות גבוהות מדי עלולות לגרום להתחממות יתר של המכשיר ולפגיעה במכשיר.

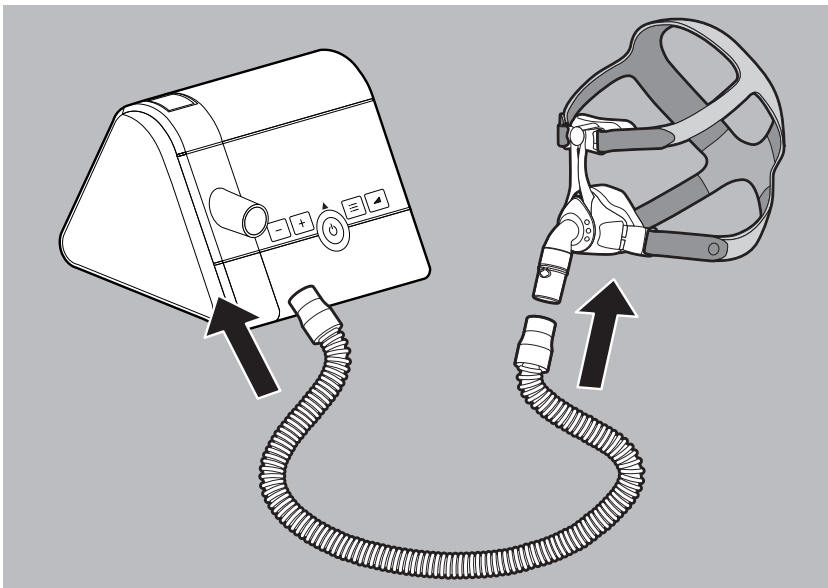
- ⏪ אין לכסות את המכשיר ויחידת החשמל בטקסטיל (למשל כיסוי המיטה).
- ⏪ אל תפעיל את המכשיר ליד תנור חימום.
- ⏪ אל תחשוף את המכשיר לאור שמש ישיר.
- ⏪ אל תפעיל את המכשיר בשקית ההובלה.



1. חבר את יחידת אספקת החשמל להתקן.
2. חבר את כבל החשמל לחשמל ולשקע. שעות הפעילות של המכשיר מוצגות בקצרה. המכשיר עובר למצב המתנה.

### ⚠️ זהירות

- סיכון לפגיעה מצינור נשימה מנותב באופן שגוי!**  
 צינור נשימה שמנותב באופן שגוי עלול לפגוע בחולה.
- ← לעולם אל תשים את צינור הנשימה סביב צווארך.
  - ← אל תסחט את צינור הנשימה.



3. חבר את צינור הנשימה לשקע המכשיר.

## ⚠ אזהרה

### **סכנת חנק בעת שימוש במסכות פנים ללא מערכת נשיפה!**

כאשר משתמשים במסכות פנים ללא מערכת נשיפה, ריכוז ה-CO2 יכול לעלות לרמות קריטיות ולסכן את המטופל.

- ← השתמש במסכות אף-פה עם מערכת נשיפה חיצונית אם אין מערכת נשיפה משולבת.
- ← עקוב אחר הוראות השימוש במערכת הנשיפה.

4. חבר את המסכה לצינור הנשימה (ראה הוראות לשימוש במסכת הנשימה).

מיקום ומיקום נכון של המסכה על פני המטופל הוא קריטי לתפעול העקבי של המכשיר.



## 4.2 התחלת טיפול

### תנאי מקדים

המכשיר מוגדר ומחובר ל-(עמוד "4.1 הגדר וחבר את המכשיר", עמוד 14).

1. אם התצוגה כהה: לחץ בקצרה על מקש כלשהו.  
המכשיר עובר למצב המתנה.

2. לחץ לחיצה קצרה על כפתור ההפעלה / כיבוי .  
או

אם הפונקציה autoSTART מופעלת: נשום למסכה.  
לחץ הטיפול הנוכחי מופיע בתצוגה. הטיפול מתחיל.

מידע נוסף אודות AutoSTART (עמוד "5 הגדרות תפריט", עמוד 22).



## 4.3 סיום הטיפול / כיבוי המכשיר

1. לחץ לחיצה קצרה על כפתור ההפעלה / כיבוי .  
או

אם הפונקציה autoSTART מופעלת: תוריד את המסכה שלך.  
המכשיר מציג את שעות הטיפול ליום הנוכחי ואז עובר למצב המתנה.


כדי לחסוך באנרגיה, תוכלו לשלוף את תקע החשמל מהשקע במהלך היום.









## 4.4 הגדר את מכשיר האדים

תנאי מקדים


מכשיר האדים מחוברים וממלאים במים (ראו הוראות לשימוש במכשיר האדים). ניתן לראות את סמל האדים  בתצוגה.

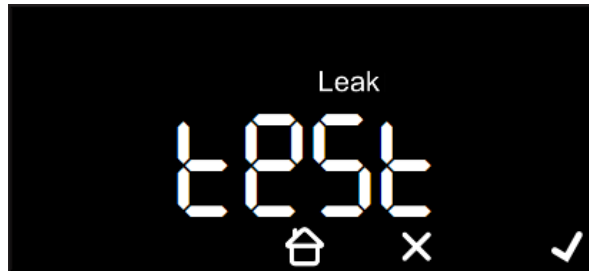
1. התחל טיפול (עמוד "4.2 התחלת טיפול", עמוד 16).  
מכשיר האדים נדלקים אוטומטית. סמל האדים הופך לירוק .
  2. להגברת רמת האדים: לחץ על לחצן .
  3. להפחתת רמת האדים: לחץ על לחצן .
  4. לכיבוי מכשיר האדים: לחץ על הלחצן  עד להופעת 0 בתצוגה.
- איזו רמת מכשיר האדים מתאימה לכם תלויה בטמפרטורת החדר והלחות. אם יש לך דרכי נשימה יבשות בבוקר, כוח החימום מוגדר נמוך מדי. אם נוצר עיבוי בצינור הנשימה בבוקר, כוח החימום מוגדר גבוה מדי.
  - אם מפלס המים במכשיר האדים נמוך מדי, המכשיר מכבה את מכשיר האדים באופן אוטומטי.
  - אם סמל מכשיר האדים מהבהב, עליך למלא את מכשיר האדים במים (ראה הוראות לשימוש במכשיר האדים).









## 4.5 בצע בדיקת מסיכה

תנאי מקדים: הטיפול פועל.

1. לחיצה על לחצן התפריט .



2. כדי להתחיל במבחן המסכה: לחץ על .
3. אם נחוץ: לחץ על הלחצן  או על  כדי לשנות את לחץ בדיקת המסכה.
4. בדוק אם אין נזילות במסכה.  
התאמת מסכה טובה: מקש ירוק .
5. התאמת מסכה אמצעית: מחוון נזילה נדלק כתום .
6. התאמת מסכה גרועה: מחוון נזילה מהבהב .
7. אם נחוץ: התאם את המסכה.

6. המתן עד שהמכשיר סיים את בדיקת המסכה.

או  
לחץ על .

## 4.6 הפעלת וכיבוי softSTART

תנאי מקדים

הטיפול פועל. softSTART מופעל על ידי הרופא.


אם ההפעלה הרכה מופעלת, המכשיר יופעל באופן אוטומטי בכל תחילת הטיפול.

1. לחץ לחיצה קצרה על לחצן softSTART  כדי להפעיל את softSTART באופן ידני.



הזמן הנותר והלחץ הנוכחי של softSTART מוצגים.

2. לחץ לחיצה קצרה על לחצן softSTART  כדי לכבות את softSTART.

- אם תלחץ על לחצן softSTART  במצב המתנה, המכשיר קופץ לתפריט המטופל ותוכל לכוון את זמן softSTART (עמוד "5.2 תפריט הגדרות", עמוד 22).
- כדי להשבית את softSTART, הגדר את זמן softSTART למצב OFF.



## 4.7 השתמש בכרטיס SD (אופציונלי)

אם כרטיס SD זמין, המכשיר שומר באופן אוטומטי את נתוני הטיפול בכרטיס ה-SD. כרטיס SD אינו נדרש להפעלת המכשיר.


תנאי מקדים

המכשיר במצב המתנה.

### סכנה

**אובדן נתונים במקרה של הפסקת חשמל!**

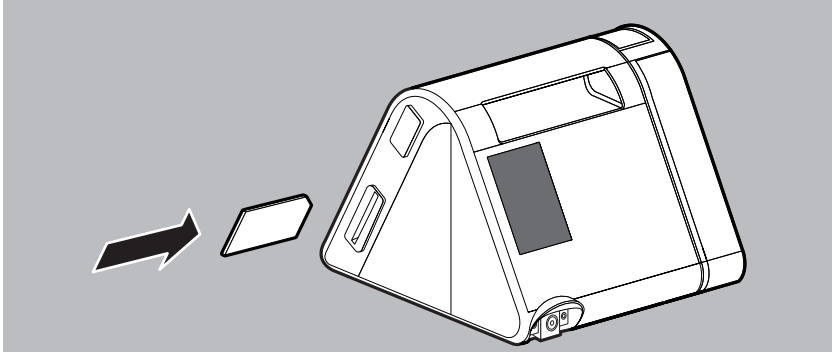
נתונים עלולים לאבד אם המכשיר מנותק מאספקת החשמל בזמן שמירתו.


← השאר את המכשיר מחובר לאספקת החשמל במהלך תהליך האחסון (סמל כרטיס ה-SD מהבהב). 


## סכנה

### חזק לרכוש מתוכנה זדונית!

תוכנה זדונית (תוכנה זדונית) בכרטיס SD עלולה לפגוע בתוכנה של מכשיר הקצה. ← אל תשתמש בכרטיס SD בקשר למחשבים ללא הגנה מפני ירוסים.




1. דחף את כרטיס ה-SD לחריץ כרטיס ה-SD עד שייכנס למקומו. סמל כרטיס ה-SD מופיע בתצוגה .

2. להסרה, לחץ לחיצה קצרה על כרטיס ה-SD והסר את כרטיס ה-SD. הערה: אל תסיר את כרטיס ה-SD כאשר סמל כרטיס ה-SD מהבהב .

## 4.8 השתמש במודם (אופציונלי)

ניתן לחבר מודם חיצוני מסוג WM090MW לגרסאות המכשיר prisma SMART ו-prisma SOFT. בעת שימוש במודם נוצר חיבור סלולרי באופן אוטומטי בין המכשיר לפלטפורמת prisma CLOUD פעם ביום, כל נתוני הטיפול הנוכחיים וההגדרות החדשות מאוחזרים באופן אוטומטי ונשלחים אל prisma CLOUD.

ניתן גם לשלוח את נתוני הטיפול באופן ידני בכל עת.


בפעם הראשונה שאתה משתמש במודם או בפעם הראשונה שאתה משתמש בו במיקום חדש, זה יכול לקחת עד חצי שעה כדי ליצור חיבור. 

### שלח נתוני טיפול באופן ידני

תנאי מקדים

המכשיר במצב המתנה.

מודם מחובר.

1. לחיצה על לחצן התפריט .



2. כדי לפתוח את תפריט המידע: לחץ על .
3. השתמש במקש החץ כדי לגלול בתפריט עד להופעת פריט התפריט **SEndtiLL**. תפריט זה מציג את התאריך האחרון בו הנתונים הועברו.
4. למשלוח הנתונים, בחר בתפריט **SEnd** את הערך המבוקש:

משמעות	תצוגה
לא להעביר נתונים (ביטול).	לא
שליחת כל הנתונים החדשים הקיימים מאז ההעברה האחרונה (תפריט <b>SEndtiLL</b> ).	ק
שליחת כל הנתונים הקיימים.	הכל

לקבלת מידע נוסף אודות המודם, עיין במדריך למשתמש המצורף המודם.



### הורד עדכונים

עדכונים זמינים מורידים אוטומטית. התקדמות ההורדה מוצגת עם סרגל התקדמות בתצוגה. הטיפול לא יכול להתקיים במהלך ההורדה. אם יש צורך בטיפול, ניתן לבטל את ההורדה. ההורדה תופעל מחדש אוטומטית לאחר סיום הטיפול.



*דרישה להורדה אוטומטית של עדכון*

המכשיר במצב המתנה.

מודם מחובר.

מוכנס כרטיס SD עם זיכרון מספיק (< 5 מגהבייט).

אם אין כרטיס SD, "אין כרטיס" יופיע בתצוגה. אם אין מספיק זיכרון, "כרטיס מלא" יופיע בתצוגה.




### הגדרת קוד Tele


*תנאי מקדים*

המכשיר במצב המתנה.

מודם מחובר.


1. לחיצה על לחצן התפריט


כדי לפתוח את תפריט המידע: לחץ על .


2. בעזרת לחצן החץ  בתפריט המשך לדפדף עד להופעת פריט התפריט **Code**. קוד Tele מורכב מארבע ספרות.


## הגדרות Tele


ניתן לבדוק האם המכשיר נעול מפני ביצוע הגדרות Tele:  
**תנאי מקדים**  
 המכשיר במצב המתנה.  
 מודם מחובר.

1. לחיצה על לחצן התפריט .

2. כדי לפתוח את תפריט המידע: לחץ על .

3. בעזרת לחצן החץ  בתפריט המשך לדפדף עד להופעת פריט התפריט **teleCONF**.

:  ניתן להגדיר הגדרות Tele

:  מצב הגדרות Tele מושבת

## 5 הגדרות תפריט

### 5.1 איך הכפתורים עובדים



הלחצנים במכשיר יכולים להיות בעלי פונקציות שונות. אם יש סמל מעל הלחצן בתצוגה (למשל  מעל לחצן softSTART), הלחצן מקבל את הפונקציה של הסמל המתאים. אם אין סמל מעל המקש (למשל המקש ), המקש שומר על הפונקציה המקורית שלו.

### 5.2 תפריט הגדרות

#### 5.2.1 נווט בתפריט

תנאי מקדים

המכשיר במצב המתנה.







1. לחיצה על לחצן התפריט .



2. כדי לגשת לתפריט ההגדרות: לחץ על .

3. בצע הגדרות בתפריט:

תיאור	מקש פונקציה
גלול הלאה בתפריט	<input type="checkbox"/>

מקש פונקציה	תיאור
	גלול אחורה בתפריט
	הגדל את הערך
	הפחת ערך
	אשר ערך
	מחק ערך
	תפריט יציאה. חזרו למסך ההתחלה.

## 5.2.2 מבנה תפריט


אתה יכול להגדיר את הפרמטרים הבאים אם הרופא או סוחר מומחים הפעילו אותם עבורך:

פרמטר	תיאור
softSTART <sup>1</sup> (t)	כאן תוכל להגדיר את משך הזמן (5 דקות עד 45 דקות לכל היותר) שבמהלכו יעלה לחץ ההנשמה (מינ 4 hPa) עד ללחץ הטיפול במסגרת ה-softSTART.
autoSTART	אם AutoSTART מופעל (ON), ניתן להפעיל את המכשיר עם נשימה אחת (< 0.5 hPa) במסכה ונכבה אוטומטית לאחר 5 שניות ללא נשימה. העבר את AutoSTART OFF כדי להשבית פונקציה זו.
softPAP <sup>1</sup>	המכשיר מוריד באופן זמני את לחץ הטיפול בשלבים 1 (הפחתת לחץ נמוך) ו-2 (הפחתת לחץ רגילה) לפני המעבר לתפוגה. ההקלה בנשימה softPAP מתאימה לחולים שלא נוח לנשום אותם נגד לחץ גבוה. העבר את softPAP למצב OFF כדי להשבית פונקציה זו.
סוג צינור <sup>1</sup>	כאן אתה בוחר בקוטר סוג הצינור המשמש.
זמן	כאן תוכלו לקבוע את השעה הנוכחית.
פורמט תצוגת זמן	כאן תוכלו לקבוע אם השעה צריכה להיות מוצגת בין השעות 0-24 (24 שעות) או מהשעה 0-12 (12 שעות).
<sup>1</sup> אם לא ניתן לבחור בפונקציה זו, הרופא או הסוחר המומחה יכול להפעיל אותה.	




## 5.3 קרא את תפריט המידע / שעות הפעילות

תנאי מקדים

המכשיר במצב המתנה.

1. לחיצה על לחצן התפריט .



2. כדי לפתוח את תפריט המידע: לחץ על .
3. נווט לערך הרצוי באמצעות מקשי ה- או .

משמעות	תצוגה
סה"כ שעות הפעילות של המכשיר	h 0000
שעות פעילות ליום האחרון.	1 d
שעות פעילות ב-7 הימים האחרונים.	7 d
שעות פעילות ב-28 הימים האחרונים.	28 d
שעות פעילות ב-182 הימים האחרונים.	182 d
שעות פעילות ב-366 הימים האחרונים.	366 d

- הנתונים מוצגים רק אם הם זמינים בפועל במכשיר.
- יום טיפול מתחיל ומסתיים ב-12 בצהריים. נתונים שנרשמו מחצות עד 12 בצהריים מוקצים ליום הקלנדרי הקודם.





## 6 הכנה היגיינית

**אזהרה** 

**סכנת זיהום בעת שימוש חוזר במכשיר!**

אם יותר ממטופל אחד משתמש במכשיר, ניתן להעביר זיהומים למטופל הבא.  
 ← כששתמשים שוב במכשיר: הכינו את המכשיר היגייני על ידי היצרן או סוחר מומחה מורשה.

**6.1 מידע כללי**

- יש ללבוש ציוד מגן מתאים בעת חיטוי.
- פעל על פי הוראות השימוש בחומר החיטוי בו משתמשים.
- לאחר הכנה היגיינית על ידי סוחר מומחה מורשה, המכשיר מתאים לשימוש חוזר עם חולים אחרים.

**6.2 ניקוי מועדים**

לוח זמנים	פעולה
כל יום	צינור נשימה נקי (עמוד "6.4 הכן את צינור הנשימה באופן היגייני", עמוד 28)
שבועי	לנקות מכשיר (עמוד "6.3 הכן את המכשיר מבחינה היגיינית", עמוד 26)
חודשי	נקה את מסנן האוויר (עמוד "6.3.1 נקה את מסנן האוויר (פילטר אפור)", עמוד 27)
	החלף את מסנן האבקה (עמוד "6.3.2 החלף מסנן אבקנים אופציונלי (פילטר לבן)", עמוד 27)
כל 6 חודשים	החלף את מסנן האוויר
שנתי	החלף את צינור הנשימה
אם נדרש	בתחום הקליני: לחטא את צינור הנשימה (עמוד "6.4 הכן את צינור הנשימה באופן היגייני", עמוד 28)
בעת החלפת חולים	טיפול היגייני במכשיר על ידי הסוחר המומחה לפני השימוש בו שוב.

## 6.3 הכן את המכשיר מבחינה היגיינית

**זהירות** 

**סכנת פגיעה כתוצאה מהתחשמלות!**

נוזלים חודרים עלולים לגרום לקצר חשמלי, לפגוע במשתמש ולפגוע במכשיר.

← נתק את המכשיר מאספקת החשמל לפני הכנת ההיגיינה.

← אין לטבול את המכשיר או את הרכיבים בנוזלים.

אל תשפוך נוזל על המכשיר או הרכיבים.

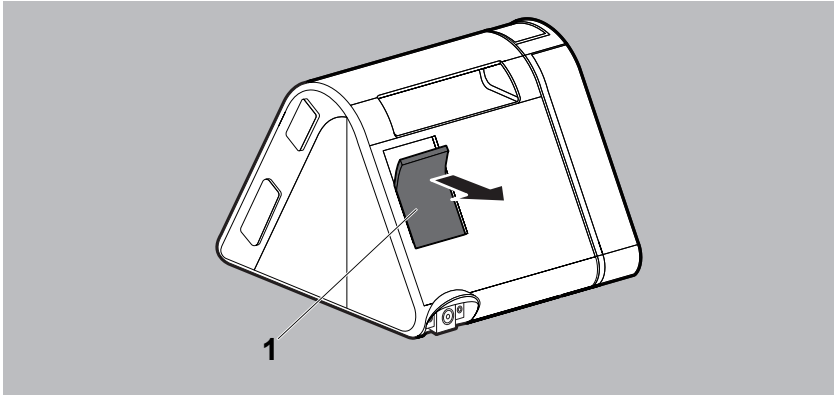
1. הכן את המכשיר ואת הרכיבים בצורה היגיינית על פי הטבלה הבאה:

חלק	ניקוי	חיטוי	עיקור
דיור כולל פלט / קלט של המכשיר	נגבו במטלית לחה: השתמש במים או בסבון עדין	חיטוי באמצעות ניגוב (המלצה: terralin® מגן או מבצע EP מתקדם של אלכוהול)	אסור
משטחים מבריקים על הבית	נגבו במטלית לחה: השתמש במים או בסבון עדין; אל תשתמש בבד מיקרופייבר		
כבל חשמל ומארז חשמל	נגבו במטלית לחה: השתמש במים או בסבון עדין		

2. החזר את המסכה, צינור הנשימה, מסנן האוויר ומסנן האבקה (אם קיים).

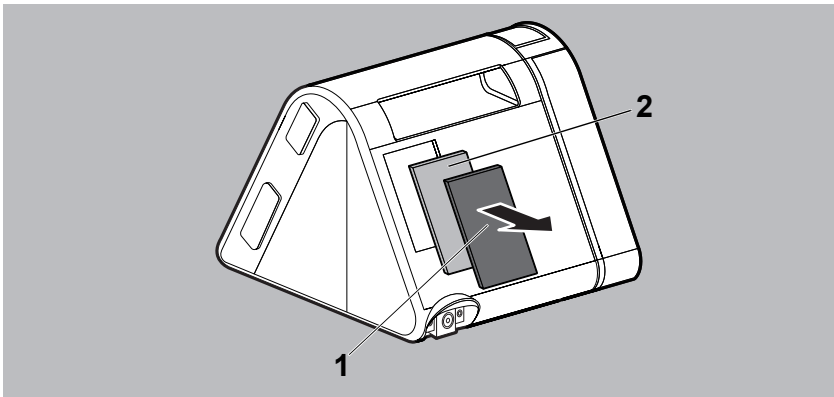
3. בצע בדיקה פונקציונלית (עמוד "7 ביקורת תפקוד", עמוד 28).

### 6.3.1 נקה את מסנן האוויר (פילטר אפור)



1. נקה את מסנן האוויר 1 מתחת למים זורמים.
2. תן למסנן האוויר 1 להתייבש.

### 6.3.2 החלף מסנן אבקנים אופציונלי (פילטר לבן)



1. הסר את מסנן האוויר 1.
2. החלף את מסנן האבקה 2 הלבן.
3. הכניס את מסנן האוויר 1 בחזרה לתושבת.

## 6.4 הכן את צינור הנשימה באופן היגייני

### סכנה

#### נזק לרכוש מנוזלים חודרים!

נוזלים חודרים עלולים לגרום נזק למכשיר. השתמש בצינור הנשימה רק כשהוא יבש לחלוטין.

1. הכן את צינור הנשימה באופן היגייני על פי הוראות היצרן.

2. יש לשטוף את צינור הנשימה במים צלולים ולנער אותו ביסודיות.

3. ייבש את צינור הנשימה.

אם אתה משתמש בצינור נשימה מחומם, פעל לפי הוראות השימוש לצינור הנשימה.



## 7 ביקורת תפקוד


בצע בדיקת תפקודים לאחר כל הכנה היגיינית, לאחר כל תיקון, אך לפחות כל 6 חודשים.

1. בדוק אם אין נזק חיצוני במכשיר.

2. בדוק אם התקע והכבל פגומים חיצוניים.

3. בדוק אם קיימים חיבור נכון למכשירים.

4. חבר את ההתקן לאספקת החשמל והפעל את (עמוד "4.1 הגדר וחבר את המכשיר", עמוד 14).

5. אם softSTART פעיל: לחץ על כפתור softSTART  לביטול softSTART.

6. סגור את פתח מסכת הנשימה.

7. השווה את הלחץ המצוין בתצוגה עם הלחץ שנקבע.

8. אם אחת הנקודות אינה בסדר או סטיית הלחץ היא  $hPa < 1$ : אל תשתמש במכשיר וצור קשר עם סוחר המומחים שלך.

## 8 תקלות

אם אינך יכול לתקן תקלות בעזרת הטבלה, או במקרה של פעולה בלתי צפויה או התרחשות, פנה ליצרן או לסוחר המומחה המורשה שלך. אל תמשיך להפעיל את המכשיר כדי למנוע נזק גדול.

הסבר לסמלים שעשויים להופיע בתצוגה ניתן למצוא בתיאור המוצר (עמוד "3.4 סמלים בתצוגה", עמוד 12).

## 8.1 תקלות במכשיר

תיקון	גורם שורש	הודעת תקלה / תקלה
בדוק אם יש חיבור מאובטח בכבל החשמל. בדוק את תפקוד השקע.	אין ספק כוח זמין.	ללא רעש ריצה, ללא אינדיקציה בתצוגה.
הפעל את פונקציית autoSTART.	פונקציית autoSTART לא מופעלת.	אי אפשר להתחיל טיפול בנשימה אחת.
פנה לסוחר מומחה.	הפונקציה autoSTART עשויה להיות מוגבלת עבור אביזרים עם עמידות גבוהה.	המכשיר אינו מכבה לאחר כחמש שניות לאחר הסרת המסכה.
שאל את הרופא האם ניתן להפעיל את הפונקציה.	פונקציית softSTART ionמה.	לא ניתן להפעיל את softSTART.
נקה את מסנן האוויר. אם נחוץ: החלף את המסנן (עמוד "6.3.1 נקה את מסנן האוויר (פילטר אפור)", עמוד 27).	מסנן אוויר מלוכלך.	המכשיר אינו מגיע ללחץ היעד שהוגדר.
התאם את כיסוי הראש כך שהמסכה תתאים בצורה הדוקה. במידת הצורך: החלף מסכה פגומה.	מסיכת נשימה דולפת.	
נתק את מכשיר המודם, התחבר מחדש לאחר 5 שניות והמתין כ-15 שניות.	המודם לא התחיל כהלכה.	אפילו יותר מעשר שניות לאחר חיבור המודם, לא מופיע שום סמל רדיו בתצוגת המכשיר
פנה לסוחר מומחה.	קושחת המכשיר אינה תומכת במודם.	
פנה לסוחר מומחה.	תקלה במודם.	
כדי להתחיל בטיפול באופן מיידי: נתק את המודם.	לא ניתן להפריע לתהליך באופן זמני.	כאשר לוחצים על לחצן התחלת הטיפול, המכשיר מציג "buSY"
צור קשר עם הקמעונאי.	הרישום בפלטפורמת הטלרפואה נכשל.	ההתקן מציג "REG FAIL"

## 8.2 הצגת הודעות

## 8.2.1 הודעות שגיאה

אם ההודעה **Err (xxx)** מופיעה בתצוגה, חפש את קוד השגיאה המוצג בטבלה. בטל את השגיאה על פי התיאור.

קוד שגיאה	גורם שורש	תיקון
108	המכשיר איבד את הזמן שנחסך	פנה לסוחר מומחה ותקן את המכשיר.
204	מכשיר אדים אינו פועל כראוי	הסר את מכשיר האדים מהמכשיר וחבר אותו מחדש. אם ההודעה עדיין מוצגת, פנה לסוחר מומחה מורשה ובדוק את המכשיר והמכשיר האדים.
601, 610 או 609	כרטיס SD פגום	הסר את כרטיס ה-SD והכנס אותו מחדש. אם ההודעה נמשכת, החלף את כרטיס ה-SD.
603	כרטיס SD מלא	מחק נתונים מכרטיס SD / השתמש בכרטיס SD חדש.
612	תאריך ההתקן שונה מדי מתאריך השרת	פנה לסוחר מומחה.
613	תצורת המכשיר באמצעות מודם נכשלה	פנה לסוחר מומחה.
628	מודם אינו נתמך.	פנה לסוחר מומחה.
622	הסלולר לא מוגדר	פנה לסוחר מומחה.
623	אין רשת סלולרית זמינה	נסה שוב מאוחר יותר. שגיאה מתרחשת לעיתים קרובות יותר: בחר מיקום עם קבלה טובה יותר. אין אפשרות לתקן; פנה לסוחר מומחה.
624	לא ניתן לבצע חיבור מאובטח לתחנה המרוחקת להעברת נתונים	נסה שוב מאוחר יותר. אין תרופה: פנה לסוחר מומחה.

קוד שגיאה	גורם שורש	תיקון
627	תצורת התחנה המרוחקת להעברת נתונים שגויה	פנה לסוחר מומחה.
629	רשת הסלולר אינה מספקת שום שירות נתונים	נסה שוב מאוחר יותר. אין תרופה: פנה לסוחר מומחה.
635	כרטיס SIM לא פעיל	פנה לסוחר מומחה.
701	דליפה במכשיר האדים או בכיסוי הצדדי	הסר את מכשיר האדים או מכסה הצד מההתקן וחבר מחדש. אם ההודעה עדיין מוצגת, פנה לסוחר מומחה מורשה ובדוק את המכשיר והמכשיר האדים.
703	התחממות יתר עקב אזור צריבה חסום	שמור את אזור היניקה בגב המכשיר פנוי והסר חפצים חוסמים (כגון כיסויי מיטה).
	התחממות יתר עקב שקע מכשיר חשוף	בדוק את צינור הנשימה ואת המסכה להתאמה נכונה. אין להפעיל את המכשיר ברציפות ללא אביזרים מחוברים (צינור נשימה ומסכה).
כל שאר קודי השגיאה	בעיות באלקטרוניקה	נתק את ההתקן מאספקת החשמל וחבר מחדש (עמוד 4.1, 14 S). אם ההודעה עדיין מוצגת, פנה לסוחר מומחה מורשה ובדוק את המכשיר והמכשיר האדים.

## 8.2.2 הודעות מידע

אם ההודעה **Info (xxx)** מופיעה בתצוגה, חפש את קוד המידע המוצג בטבלה.

קוד מידע	גורם שורש	תיקון
636	אין נדידה זמינה במיקום הנוכחי.	צור קשר עם הקמעונאי.
640	הזמן שנקבע מעל 12:00 בצהריים. לא אפשרי מכיוון שיום הטיפול הבא מתחיל בשעה 12:00 ויש לשמור על הקצאת הטיפול והיום הקלנדרי.	נסה את ההגדרה שוב בעוד מספר שעות.
641	הזמן שנקבע מתחת לשעה 12:00 בצהריים. לא אפשרי מכיוון שיום הטיפול הנוכחי החל בשעה 12:00 ויש לשמור על הקצאת הטיפול והיום הקלנדרי.	נסה את ההגדרה שוב בעוד מספר שעות.
642	זמן רחוק מדי בעתיד או בעבר (+16 שעות UTC). לא אפשרי מכיוון שיש לשמור על הקצאת הטיפול והיום הקלנדרי.	התאם את זמן המכשיר בכיוון ההפוך.

## 9 הובלה ואחסון

הובל את המכשיר ואחסן אותו בהתאם לתנאי הסביבה שנקבעו. נקה את המכשיר לפני האחסון.

## 10 סילוק

אין להשליך את המוצר או את הסוללות הקיימות לפסולת ביתית. לסילוק נאות, פנה למיחזור גרוטאות אלקטרוני מאושר ומאושר. ברר את כתובת האתר אצל האחראי לאיכות הסביבה במוסד שלך או בעירייה. את אריזת המוצר (קרטון פנימי וחיצוני) ניתן להשליך ביחד עם פסולת נייר.





# 11 התקשרות

## 11.1 נתונים טכניים

### 11.1.1 מכשיר

מכשיר	מפרט
IIa	סוג המכשיר לפי 93/42/EWG
18 x 13,5 x 17	מידות רוחב x גובה x עומק בס"מ
1,2 ק"ג	משקל
+5 °C עד +40 °C -25 °C עד +70 °C הניחו להתקרר לטמפרטורת החדר למשך שעה לפני ההפעלה.	טווח טמפרטורות - עסקים - הובלה ואחסון - הובלה ואחסון ב-70 °C
הניחו להתחמם לטמפרטורת החדר למשך שעה לפני ההפעלה.	- הובלה ואחסון ב-25 °C
10% עד 95% 10% עד 95%	גרסה לחות, לא מעבה בשעה - עסקים - הובלה ואחסון
700 hPa עד 1060 hPa, מתאים לגובה של 3000 מ' מעל פני הים. NHN התאמת גובה אוטומטית	טווח לחץ אוויר
19,5 (להתאמה עבור חרוט סטנדרטי)	צינור נשימה בקוטר החיבור במ"מ
מקס' 40 VA	חשמל
חבר רק אביזרים מאושרים.	ממשק מערכת
0,16 A 0,36 A	צריכה שוטפת במהלך הניתוח (טיפול) 240 וולט AC 100 וולט AC
0,035 A 0,061 A	כשמוכן (Standby) 240 וולט AC 100 וולט AC
מחלקת הגנה II הקלד BF IP21	סיווג על פי חברת החשמל 11-1-60601: מעמד הגנה מפני התחשמלות מידת הגנה מפני התחשמלות הגנה מפני חדירת מזיקים של מים ומוצקים
פעולה רציפה	בהתאם ל-IEC 60601-1:
מסכת נשימה	מצב הפעלה חלק יישום
כ- 26 dB (A) ב- 10 hPa (מתאים לרמת עוצמת קול של 34 dB (A))	רמת לחץ קול / פעולה ממוצעת על פי ISO 80601-2-70

מכשיר		מפרט
כ- 27.5 dB (A) ב- 10 hPa (מתאים לרמת עוצמת קול של 35.5 dB (A))		רמת לחץ קול / פעולה ממוצעת על פי ISO 80601-2-70 עם מכשיר אדים
CPAP APAP		דרכי פעולה prisma SMART
CPAP		דרכי פעולה prisma SOFT
4 hPa עד 20 hPa מתכוון בשלבים של 0.5 hPa		טווח לחץ הפעלה CPAP
±(0,25 hPa + 3% מהערך הנמדד)		דיוק הדפסה
40 hPa ≥		P Lim <sub>max</sub> (לחץ מקסימלי במקרה של שגיאה)
זרימה ממוצעת שנמצאת בפתח חיבור המטופל	לחץ שנמדד בפתח חיבור המטופל עם זרימה של 40 ליטר / דקה /  <b>צינור 22 מ"מ (19 מ"מ)</b>  3.9 hPa 7.9 hPa 11.8 hPa 15.8 hPa 19.8 hPa  <b>צינור 15 מ"מ</b>  3.9 hPa 7.8 hPa 11.8 hPa 15.8 hPa 19.7 hPa	זרימה מקסימאלית על פי ISO 80601-2-70  <b>לחצי בדיקה:</b> 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa  4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa
עם צינור נשימה 15 מ"מ, עם ובלי מכשיר אדים:	עם צינור נשימה 22 מ"מ (19 מ"מ), עם ובלי מכשיר אדים:	יציבות הלחץ הדינמי (דיוק לטווח קצר) ב-10 נשימות / דקה על פי ISO 80601-2-70 בשעה  4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa
0,3 hPa ≥ Δp	0,3 hPa ≥ Δp	4 hPa
0,5 hPa ≥ Δp	0,4 hPa ≥ Δp	8 hPa
0,6 hPa ≥ Δp	0,5 hPa ≥ Δp	12 hPa
0,7 hPa ≥ Δp	0,5 hPa ≥ Δp	16 hPa
0,7 hPa ≥ Δp	0,6 hPa ≥ Δp	20 hPa

מכשיר		מפרט
עם צינור נשימה 15 מ"מ, עם ובלאי מכשיר אדים:	עם צינור נשימה 22 מ"מ (19 מ"מ), עם ובלאי מכשיר אדים:	יציבות הלחץ הדינמי (דיוק לטווח קצר) ב-15 נשימות / דקה על פי ISO 80601-2-70
$0,4 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0,4 \text{ hPa} \geq \Delta p$	4 hPa
$0,6 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0,5 \text{ hPa} \geq \Delta p$	8 hPa
$0,8 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0,5 \text{ hPa} \geq \Delta p$	12 hPa
$0,9 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0,6 \text{ hPa} \geq \Delta p$	16 hPa
$0,9 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0,7 \text{ hPa} \geq \Delta p$	20 hPa
עם צינור נשימה 15 מ"מ, עם ובלאי מכשיר אדים:	עם צינור נשימה 22 מ"מ (19 מ"מ), עם ובלאי מכשיר אדים:	יציבות הלחץ הדינמי (דיוק לטווח קצר) ב-20 נשימות / דקה על פי ISO 80601-2-70
$0,6 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0,5 \text{ hPa} \geq \Delta p$	4 hPa
$0,8 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0,6 \text{ hPa} \geq \Delta p$	8 hPa
$0,9 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0,7 \text{ hPa} \geq \Delta p$	12 hPa
$1,0 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0,8 \text{ hPa} \geq \Delta p$	16 hPa
$1,1 \text{ hPa} \geq \Delta p$	$0,8 \text{ hPa} \geq \Delta p$	20 hPa
$\Delta p > 0,25 \text{ hPa} + 3\%$ מהערך הנמדד		יציבות לחץ סטטי (דיוק לטווח ארוך) על פי ISO 80601-2-70 (סעיף 201.12.1.101, ב, 2)
4 ל"דקה		זרימת חמצן נוספת מקסימאלית
ניתן להשתמש בגודל זיכרון 2 ג'יגה-בייט ל-32 ג'יגה-בתים, ממשק תואם SD שכבה פיזית גרסה 2.0		כרטיס SD
מעבד בעירה, תרמופלסטים הנדסיים: ABS (אקרילוניטריל/בוטדיאן/סטירן) עם PC (פוליקרבונט)		חומרים מעטפת
קצף פוליאסטר		מסנן אוויר/מסנן אבק גס
תערובת סיבים סינתטיים, מחוברת עם צמר עשוי PP (פוליפרופילן)		מסנן אבקה/פילטר עדין
פוליאיתילן אלסטרים תרמופלסטיים		צינור נשימה
כל החלקים נטולי לטקס		
6 שנים		אורך חיים, משך חיים

מכשיר	מפרט
אם משתמשים בו כמתוכנן, המכשיר נטול תחזוקה לאורך חיי השירות שצוינו. כדי להשתמש במכשיר מעבר לחיי השירות שלו, יש צורך לבדוק את המכשיר על ידי סוחר מומחה מורשה.	תחזוקה

### ובלנות לערכים נמדדים

$\pm 0.75\%$ מהערך הנמדד או $\pm 0.1 \text{ hPa}$	הדפס:
$\pm 2\%$ מהערך בפועל	ספיקה:
$\pm 1,6^\circ \text{C}$	טמפרטורה:
$\pm 1,1 \text{ dB (A)}$	לחץ קול ורמת עוצמת קול

בכפוף לשינויים בבנייה.

כל ערכי הזרימה והנפח נקבעים בתנאי STPD

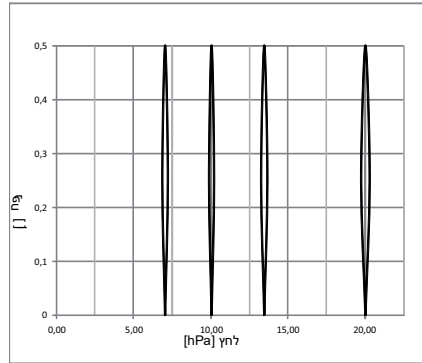
המכשיר משתמש בתוכנת הקוד הפתוח הבאה: [FreeRTOS.org](http://FreeRTOS.org)  
 התוכנה למכשיר זה מכילה קוד הכפוף ל-GPL. קוד המקור של ה-GPL וה-GPL זמינים על פי בקשה.

### 11.1.2 נתונים טכניים על אספקת חשמל

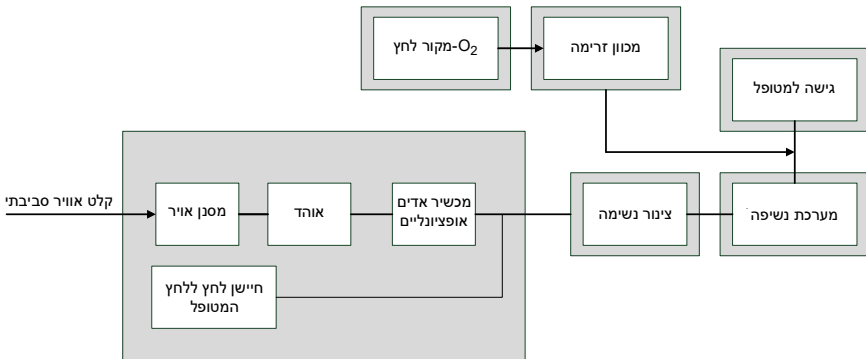
מתאם מתח	מפרט
1 A - 2 A , AC וולט 240 - 100 V	מתח כניסה/זרם מרבי
60 Hz - 50 Hz	תדירות
2.5 A , DC וולט 24	מתח יציאה/זרם מרבי

### 11.1.3 עקומת נפח לחץ

עקומת ווליום הלחץ ב  $RV=0.5$  - ליטר ו  $f = 20$  דקות



### 11.1.4 תוכנית פנאומטיקה



## 11.2 פליטות אלקטרומגנטיות

הנחיות והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות	
<p>המכשיר יכול לשמש הן בפעולה נייחת והן במכשירים ניידים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים.</p> <p>באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש, סידור חדש או סינון המכשיר או סינון החיבור למקום ההתקנה.</p>	
התאמה	מדידות EMI
קבוצה 1	פליטת HF לפי CISPR 11
דרגה ב	פליטת HF לפי CISPR 11

הנחיות והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות	
<p>המכשיר יכול לשמש הן בפעולה ניידת והן במכשירים ניידים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים.</p> <p>באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש, סידור חדש או סינון המכשיר או סינון החיבור למקום ההתקנה.</p>	
דרגה א	IEC 61000-3-2 הרמוניות של זרמים
מתאים	IEC 61000-3-3 הבהוב / תנודות מתח

### 11.3 חסינות אלקטרומגנטית

הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית		
<p>המכשיר יכול לשמש הן בפעולה ניידת והן במכשירים ניידים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים.</p> <p>באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש.</p>		
רמת התאמה	רמת בדיקה - IEC 60601	בדיקות חסינות
$8 \pm$ קילו וולט הפרשות מגע $15 \pm$ קילו וולט הפרשות אוויר	$8 \pm$ קילו וולט הפרשות מגע $15 \pm$ קילו וולט הפרשות אוויר	פריקת חשמל סטטי (ESD) בהתאם לחברת החשמל 61000-4-2
$2 \pm$ קילו וולט עבור קווי אספקת החשמל $1 \pm$ קילו וולט עבור קווי קלט ופלט משך החיבור $\leq 60$ שניות תדר פרץ: 100 קילוהרץ	$2 \pm$ קילו וולט עבור קווי אספקת החשמל $1 \pm$ קילו וולט עבור קווי קלט ופלט משך החיבור $\leq 60$ שניות תדר פרץ: 100 קילוהרץ	הפרעות חשמליות / התפרצויות חשמליות מהירות על פי IEC 61000-4-4
עכבת מקור: $2\Omega$ , $18 \mu F$ $1 kV$ , $0,5 kV$ מספר דחפי מתחים: 5 דחפי מתחים / זווית פאזה זווית פאזה: $0^\circ$ , $90^\circ$ , $180^\circ$ , $270^\circ$ שיעור חזרה: 60 שניות	עכבת מקור: $2\Omega$ , $18 \mu F$ $1 kV$ , $0,5 kV$ מספר דחפי מתחים: 5 דחפי מתחים / זווית פאזה זווית פאזה: $0^\circ$ , $90^\circ$ , $180^\circ$ , $270^\circ$ שיעור חזרה: 60 שניות	מתחים מתח / נחשולים לפי IEC 61000-4-5







הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית		
<p>המכשיר יכול לשמש הן בפעולה נייחת והן במכשירים נייחים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים.</p> <p>באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש.</p>		
רמת התאמה	IEC 60601 - רמת בדיקה	בדיקות חסינות
<p>מספר נפילות מתח: 3 רמות נפילות מתח / משך: 500 / 30% אלפיות שנייה 100 / 60% אלפיות שנייה 20 / 100% אלפיות שנייה 10 / 100% אלפיות שנייה ב 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ו 315°</p>	<p>מספר נפילות מתח: 3 רמות נפילות מתח / משך: 500 / 30% אלפיות שנייה 100 / 60% אלפיות שנייה 20 / 100% אלפיות שנייה 10 / 100% אלפיות שנייה ב 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ו 315°</p>	<p>נפילות מתח / הפסקות קצרות ושינויים במתח האספקה IEC 61000-4-11</p>
<p>30 אמפר/לדקה משך: 30 שניות לציר צירים: ציר x, ציר y, ציר z</p>	<p>30 אמפר/לדקה משך: 30 שניות לציר צירים: ציר x, ציר y, ציר z</p>	<p>שדה מגנטי בתדר האספקה IEC 61000-4-8 לפי (60/50 הרץ)</p>

#### 11.4 חסינות אלקטרומגנטית למערכות ME ומכשירי-ME









הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית		
<p>המכשיר יכול לשמש הן בפעולה נייחת והן במכשירים נייחים הן בבית והן באזורים הקליניים המתאימים.</p> <p>באזור המגורים, המכשיר עלול לגרום להפרעות קליטה, לכן ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים מתקנים מתאימים, כגון יישור חדש.</p>		
רמת התאמה	IEC 60601 - רמת בדיקה	בדיקות חסינות
<p>10 וולט 10 וולט</p>	<p>10 וולט שווה ערך 150 קילו הרץ עד 80 מגה הרץ בתוך פסי ה-ISM</p>	<p>בוצע כמות הפרעות של HF על פי IEC 61000-4-6</p>
<p>10 וולט/מטר</p>	<p>10 וולט/מטר 80 מגה הרץ עד 2.7 גיגה הרץ 80% AM ב-2 הרץ</p>	<p>הקרנת הפרעות HF בהתאם ל- IEC 61000-4-3</p>
<p>30 אמפר/לדקה</p>	<p>30 אמפר/לדקה</p>	<p>שדה מגנטי בתדר האספקה IEC 61000-4-8 לפי (60/50 הרץ)</p>

## 11.5 תוויות וסמלים

ניתן למצוא את הסמלים הבאים במכשיר, בתוויות המכשיר, באביזרים או באריזתם.

סמל	תיאור
	מספר סידורי
	תאריך ייצור
	פעל לפי ההוראות
	כניסה; אל תחסום פתחים
	פעל לפי הוראות השימוש
	חריץ לכרטיס SD
	חיבור USB
	מזהה את כפתור ההפעלה / כיבוי
<b>TYP</b>	ייעוד סוג המכשיר
<b>IP21</b>	מידת הגנה מפני מגע עם אצבע. המוצר מוגן מפני נפילות אנכיות של מים.
	מידת הגנה מפני התחשמלות: מוצר סוג הגנה II
	אין להשליך את המוצר לפסולת הביתית
	מתאים לשימוש במטוסים. תואם RTCA / DO-160G סעיף 21, קטגוריה M.
	חלק השימוש של סוג BF



תיאור	סמל
יצרן	
סימון CE (מאשר כי המוצר תואם להוראות / תקנות אירופיות החלות)	<b>CE 0197</b>
מתח נכנס	<b>INPUT</b>
מתח יציאה / מתח DC	<b>OUTPUT</b> : 
לשימוש פנימי בלבד	
סימון CE (מאשר כי המוצר תואם להוראות / תקנות אירופיות החלות)	<b>CE</b>
מזהה את המוצר כמכשיר רפואי	<b>MD</b>
מספר זיהוי מוצר (תיג מוצרים אחיד למכשירים רפואיים)	<b>UDI</b>
טווח טמפרטורות מותר להובלה ואחסון	
טווח לחות מותר להובלה ואחסון	
שימוש חוזר בחולה יחיד	
הגן מפני לחות	
שביר אל תזרוק או תפיל אותו.	

## 11.6 תכולת המארז

רשימה עדכנית של היקף המסירה ניתן להשיג באתר היצרן או מהסוחר המומחה שלך.  
החלקים הבאים כלולים כסטנדרט בהיקף המסירה:

### prisma SMART 11.6.1

PRISMA SMART		מספר פריט	חלק
31600HL-4110	31600-1110		
WM 31730	WM 31730		מכשיר בסיסי
x	x	WM 24445	צינור נשימה, Ø 22 mm
x	x	WM 24133	כבל חשמל
x	x	WM 24480	Bloc מתאם מתח
x	x	WM 29928	סט, 2 מסנני אוויר
x		WM 29652	סט, 12 מסנני אבקה
x	x	WM 29794	כרטיס SD
x	x	LMT 65607	הוראות לשימוש
x	x	WM 29708	תיק prismaBAG בסיס
x		LMT 15957LM0	מידע ומסמכים, סט

### prisma SOFT 11.6.2

PRISMA SOFT		מספר פריט	חלק
31630HL-4110	31630-1110		
WM 31760	WM 31760		מכשיר בסיסי
x	x	WM 24445	צינור נשימה, Ø 22 mm
x	x	WM 24133	כבל חשמל
x	x	WM 24480	Bloc מתאם מתח
x	x	WM 29928	סט, 2 מסנני אוויר
x		WM 29652	סט, 12 מסנני אבקה
x	x	WM 29794	כרטיס SD
x	x	LMT 65607	הוראות לשימוש
x	x	WM 29708	תיק prismaBAG בסיס
x		LMT 15957LM0	מידע ומסמכים, סט

## 11.7 אביזרים וחלפים

ניתן להשיג רשימה עדכנית של אביזרים וחלפים מאתר היצרן או מהסוחר המומחה המורשה שלך.

## 11.8 אחריות

Löwenstein Medical Technology מעניק ללקוח מקור חדש Löwenstein Medical Technology מוצר ואחד דרך Löwenstein Medical Technology חלק חילוף מובנה ערבות יצרן מוגבלת בהתאם לתנאי האחריות החלים על המוצר המתאים ולתקופות האחריות המפורטות להלן מיום הרכישה. תנאי האחריות זמינים באתר היצרן. אם תרצה, נוכל גם לשלוח אליך את תנאי האחריות. במקרה של תביעת אחריות פנה למשווק שמכר לך את המוצר.

מוצר	תקופת אחריות
מכשירים כולל אביזרים (יוצא מן הכלל: מסיכות)	2 שנים
מסיכות כולל אביזרים, סוללות נטענות, סוללות (אלא אם צוין אחרת במסמכים הטכניים), חיישנים, מערכות צינורות	6 חודשים
מוצרים לשימוש חד-פעמי	אין

## 11.9 הצהרת תאימות

היצרן Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. ק"ג, 40 Kronsaaalsweg, 22525 המבורג, גרמניה מצהיר בזאת כי המוצר עומד בהוראות הרלוונטיות בהנחיה 93/42/EWG למוצרים רפואיים.  
הטקסט המלא של הצהרת ההתאמה זמין באתר היצרן.

LMT 65607 01/2023 HE

**Löwenstein Medical  
Technology GmbH + Co. KG**  
Kronsaalsweg 40  
22525 Hamburg, Germany  
+49 40 5 47 02 - 100 :ל"ט  
+49 40 5 47 02 - 476 :סרפ  
[www.loewensteinmedical.com](http://www.loewensteinmedical.com)



**CE 0197**

**LÖWENSTEIN**  
medical



LMT 65607