

HR Upute za upotrebu za uređaje tipa WM090TD



prisma SMART prisma SOFT

Terapijski uređaj za spavanje

LÖWENSTEIN
medical

Sadržaj

1	Uvod	4
1.1	Namjena	4
1.2	Opis funkcije	4
1.3	Kvalifikacije korisnika	4
1.4	Indikacije	5
1.5	Kontraindikacije	5
1.6	Nuspojave	6
1.7	Kliničke koristi	7
2	Sigurnost	8
2.1	Sigurnosne napomene	8
2.2	Općenite napomene	9
2.3	Upozorenja u ovom dokumentu	10
3	Opis proizvoda	11
3.1	Pregled	11
3.2	Pogonska stanja	12
3.3	Upravljačka ploča	12
3.4	Simboli na zaslonu	13
3.5	Pribor	14
4	Priprema i rukovanje	15
4.1	Postavljanje i priključivanje uređaja	15
4.2	Početak terapije	17
4.3	Završetak terapije / isključivanje uređaja	17
4.4	Podешavanje ovlaživača zraka za disanje	17
4.5	Provođenje testa maske	18
4.6	Uključivanje i isključivanje funkcije softSTART	19
4.7	Upotreba SD-kartice (opcionalno)	19
4.8	Upotreba modema (opcionalno)	20
5	Postavke izbornika	23
5.1	Način funkcioniranja tipki	23
5.2	Izbornik podešavanja	23

5.3	Info-izbornik / očitavanje radnih sati	25
6	Higijenska priprema	26
6.1	Općenite napomene	26
6.2	Rokovi za čišćenje	26
6.3	Higijenska priprema uređaja	27
6.4	Higijenska priprema crijeva za disanje	29
7	Kontrola funkcija	29
8	Smetnje	30
8.1	Smetnje uređaja	30
8.2	Poruke na zaslonu	31
9	Transport i skladištenje	34
10	Odlaganje	34
11	Privitci	35
11.1	Tehnički podaci	35
11.2	Elektromagnetska emitiranja smetnji	39
11.3	Elektromagnetska otpornost na smetnje	40
11.4	Elektromagnetska otpornost na smetnje za medicinske električne uređaje i medicinske električne sustave	41
11.5	Oznake i simboli	42
11.6	Opseg isporuke	44
11.7	Pribor i rezervni dijelovi	45
11.8	Jamstvo	45
11.9	Izjava o sukladnosti	46

1 Uvod

1.1 Namjena

Uređaji tipa WM090TD su neinvazivni, tlakom upravljani terapijski uređaji koji ne služe očuvanju života, a rabe se za liječenje tegoba disanja u spavanju (SBAS) putem maske. Uređaji se mogu upotrijebiti za osobe s tjelesnom težinom od 30 kg i većom. Modus CPAP mogu neovisno o tjelesnoj težini upotrebljavati osobe od 3. godine starosti nadalje. Uređaj se smije upotrebljavati samo uz preporuku liječnika. Modus (auto)CPAP daje pozitivan pritisak dišnih puteva za liječenje tegoba disanja spavanja pri spavanju kod spontano dišućih pacijenata. Uređaji tipa WM090TD upotrebljavaju se u kliničkim ustanovama i u kućnoj njezi. Pri kućnoj njezi uređaji se mogu nositi i na putovanja.

1.2 Opis funkcije

Turbina usisava zrak okoline preko filtra i odvodi ga do pacijenta terapijskim tlakom preko sustava crijeva i dovodom disanja. Površina za rukovanje služi prikazivanju i podešavanju raspoloživih parametara.

U modusu CPAP (prisma SOFT/prisma SMART) isporučuje se fiksno namješteni terapijski tlak za vrijeme trajanja terapije.

U modusu autoCPAP (prisma SMART) tlak se kontinuirano prilagođava unutar granica koje je moguće namjestiti i isporučuje se potrebni tlak koji gornje dišne puteve drži otvorenima.

Uređaji tipa WM090TD dostupni su u različitim varijantama i razlikuju se na sljedeći način:

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

1.3 Kvalifikacije korisnika

Osoba koja rukuje uređajem u ovim se uputama za upotrebu naziva korisnikom. Pacijent je pak osoba koja prima terapiju.

Vlasnik ili korisnik mora biti upućen u način rukovanja ovim medicinskim proizvodom. Vlasnik je dužan osigurati kompatibilnost uređaja i svih komponenti ili pribora koji su prije upotrebe povezani s pacijentom.

Prilikom primopredaje pacijentu morate kao ordinirajući liječnik ili medicinsko stručno osoblje izvršiti uputu o funkcijama uređaja.

Napomena za slijepo ili slabovidne korisnike

Upute za upotrebu dodatno stoje na raspolaganju u elektroničkoj inačici na internetskim stranicama.

1.4 Indikacije

Terapijski uređaji za liječenje tegoba disanja prilikom spavanja (SBAS).

1.5 Kontraindikacije

Terapijski uređaji ne smiju se upotrebljavati pri:

- Izostanak spontanog disanja ili akutno zatajenje disanja
- Nesvjestica, smanjena razina svijesti odn. koma
- Pneumotoraks ili pneumomediastinum
- Pneumoencefalus ili fistula cerebrospinalne tekućine
- Teške ozljede glave ili lica
- Teška epistaksa
- Visoki rizik barotraume
- Opstrukcija dišnih puteva
- Nedovoljna sposobnost kašljanja
- Upala srednjeg uha ili perforirana membrana bubnjića
- Druga akutna netolerancija povećanog tlaka u gornjim dišnim putevima

Terapijski uređaji smiju se upotrebljavati samo uz oprez i uz procjenu liječnika pri:

- Akutna kardijalna dekompenzacija, akutni srčani infarkt
- Teške smetnje srčanog ritma
- Teška hipotonija, posebice u kombinaciji s intravaskularnom hipovolemijom
- Teška srčana insuficijencija
- Dehidracija
- Akutni sinusitis ili upala gornjih dišnih puteva
- Kronična upala dišnih puteva ili srednjeg uha

1.6 Nuspojave

Zbog pretlaka koji stvara terapijski uređaj i zbog podrške disanja može doći do sljedećih nuspojava:

- Osjećaj neugodnosti zbog terapijskog tlaka, posebice u gornjim dišnim putevima ili u prsima
- Aerofagija, flatulencija
- Glavobolja
- Bol u ušima, otitis
- Aspiracija
- Umor
- Tjeskoba, osjećaj ovisnosti o terapijskom uređaju
- Tinitus
- Podrigivanje
- Periodične kretnje nogu
- Hipoventilacija, dulje desaturacije kisikom

Sljedeće se nuspojave mogu pokušati smanjiti upotrebom ovlaživača zraka za disanje i/ili optimalne maske za disanje:

- Osjećaj suhoće u ustima, ždrijelu ili gornjim dišnim putevima
- (Alergijski) rinitis, rinoreja
- Sinusitis
- Epistaksa

Sljedeće se nuspojave mogu pokušati smanjiti upotrebom funkcije za komfor terapijskog uređaja ili optimiziranih terapijskih postavki:

- Otežano izdisanje
- Osjećaj otežanog disanja
- Centralna apneja spavanja
- Poremećaj sna, nesanica

Navedene moguće nuspojave nastaju temeljem djelovanja pozitivnog pritiska dišnih puteva i ne mogu se nedvojbeno pripisati primjeni uređaja tipa WM090TD.

Upotrebom komponenti pribora poput maske za disanje ili ovlaživača zraka za disanje mogu se prouzročiti dodatne nuspojave. Možete ih pogledati u uputama za upotrebu odgovarajućeg pribora.

1.7 Kliničke koristi

- Korekcija regulacije disanja u snu
- Poboljšana kvaliteta sna
- Smanjena pospanost danju
- Poboljšana kvaliteta života
- Snižavanje visokog krvnog tlaka (pacijenti s hipertenzijom)

2 Sigurnost

2.1 Sigurnosne napomene

2.1.1 Rukovanje uređajem, komponentama i priborom

Ukoliko je uređaj oštećen ili ograničen u svojoj funkciji, moguće su ozljede pacijenata, korisnika i okolnih osoba.

- ⇒ Uređaj i komponente upotrebljavajte samo ako ne postoje vanjska oštećenja.
- ⇒ U redovitim vremenskim razmacima provodite kontrolu funkcija ([pogledajte „7 Kontrola funkcija“, stranica 29](#)).
- ⇒ Uređaj upotrebljavajte samo u propisanim uvjetima okoline ([pogledajte „11.1 Tehnički podaci“, stranica 35](#)).
- ⇒ Jednokratne artikle nemojte ponovno upotrebljavati. Jednokratni artikli mogu biti kontaminirani i/ili im funkcija može biti ograničena.
- ⇒ Voda i prljavština u uređaju mogu dovesti do oštećenja uređaja.
- ⇒ Uređaj transportirajte samo s postavljenim poklopcem.
- ⇒ Uređaj transportirajte u pripadajućoj transportnoj torbici.
- ⇒ Ne transportirajte i ne naginjite uređaj ako je ovlaživač zraka za disanje pun.
- ⇒ Upotrijebite sivi zračni filtar.
- ⇒ Po potrebi upotrijebite bijeli filtar za polen (opcionalni pribor).

2.1.2 Opskrba energijom

Pri uporabi uređaja koja izlazi iz okvira propisane opskrbe energijom, korisnik se može ozlijediti, a uređaj oštetiti.

- ⇒ Upotrebljavajte uređaj samo s isporučeni mrežnim adapterom s naponima od 100 V do 240 V.
- ⇒ Za rad s naponima od 12 V ili 24 V upotrebljavajte DC-adaptir.
- ⇒ Pristup mrežnom utikaču i mrežnom napajanju uvijek mora biti slobodan.

2.1.3 Postupanje s kisikom

Dovođenje kisika bez posebnih zaštitnih uređaja može dovesti do požara i ozljeda osoba.

- ⇒ Držite se uputa za upotrebu sustava za dovod kisika.
- ⇒ Izvore kisika postavite na udaljenosti većoj od 1 m od uređaja.
- ⇒ Po završetku terapije isključite dovod kisika i pustite uređaj da kratko radi dalje kako bi se ostatak kisika izbacio iz uređaja.

2.1.4 Čišćenje

Ozon može negativno utjecati na materijale uređaja te ih oštetiti.

- ⇒ Uređaj, pribor i masku čistite isključivo u skladu s uputama za upotrebu.
- ⇒ Nemojte upotrebljavati uređaje za čišćenje ozonom u kućnom okruženju.

2.2 Općenite napomene




- Uporaba artikala drugih proizvođača može dovesti do nekompatibilnosti s uređajem. Uzmite u obzir da u takvim slučajevima gubite svako pravo na jamstvo ako ne upotrebljavate ni pribor niti rezervne dijelove koji se preporučuju u uputama za upotrebu.
- Za popravke, održavanje i servisiranje angažirajte proizvođača ili stručnu osobu koju je proizvođač izričito ovlastio.
- Priključujte isključivo uređaje i module dopuštene u ovim uputama za upotrebu. Uređaji moraju ispunjavati postojeće standarde proizvoda. Nemedicinske uređaje postavite izvan okoline pacijenta.
- Uređaj podliježe posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Između ovog uređaja i uređaja koji emitiraju VF-zračenje (npr. mobilni telefoni) potrebno je ostaviti razmak od najmanje 30 cm. To vrijedi i za pribor, primjerice, kabel antene i vanjske antene. Zanimarivanje ove upute može dovesti do lošijih performansi uređaja.
- Uređaj upotrebljavajte samo u okolini s elektromagnetskom kompatibilnošću koja je propisana za taj uređaj ([pogledajte „1.1 Namjena”, stranica 4](#)) da bi se izbjegli nepoželjni događaji za pacijenta ili korisnika nastali uslijed elektromagnetskih smetnji. Ne upotrebljavajte uređaj kada su kućište, kabel ili druga oprema za elektromagnetsku zaštitu oštećeni.
- Uređaj ne upotrebljavajte neposredno pored drugih uređaja i u kombinaciji u kojoj su uređaji složeni jedan na drugi. U suprotnom može doći do kvarova. Ako je rad neposredno pored drugih uređaja ili u kombinaciji u kojoj su uređaji složeni jedan na drugi neophodan, promatrajte sve uređaje kako biste zajamčili ispravan rad svih uređaja.
- Upotrebljavajte isključivo proizvođačeve dijelove pribora. Posebice električni priključni vodovi drugih proizvođača mogu uzrokovati kvar uređaja.
- Upotreba grijanja crijeva u kombinaciji sa uređajem uzrokuje nešto višu temperaturu na priključnom otvoru za pacijenta.
- Korisnik je odgovoran za namještanje terapijskog tlaka u skladu s individualnim potrebama svakog pacijenta i potrebnu konfiguraciju uređaja, uključujući i pribor.
- Korisnik mora redovito procjenjivati učinkovitost terapijskih postavki.
- Kako biste izbjegli infekciju ili kontaminaciju bakterijama, pridržavajte se odlomka o higijenskoj pripremi ([pogledajte „6 Higijenska priprema”, stranica 26](#)).

- Terapijski uređaj i pribor držite podalje od djece i kućnih ljubimaca. Prilikom transporta ili kod nekorisćenja čuvajte terapijski uređaj u transportnoj torbici.
- U EU: Kao korisnik i/ili pacijent morate sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom prijaviti proizvođaču ili ovlaštenom tijelu.

2.3 Upozorenja u ovom dokumentu

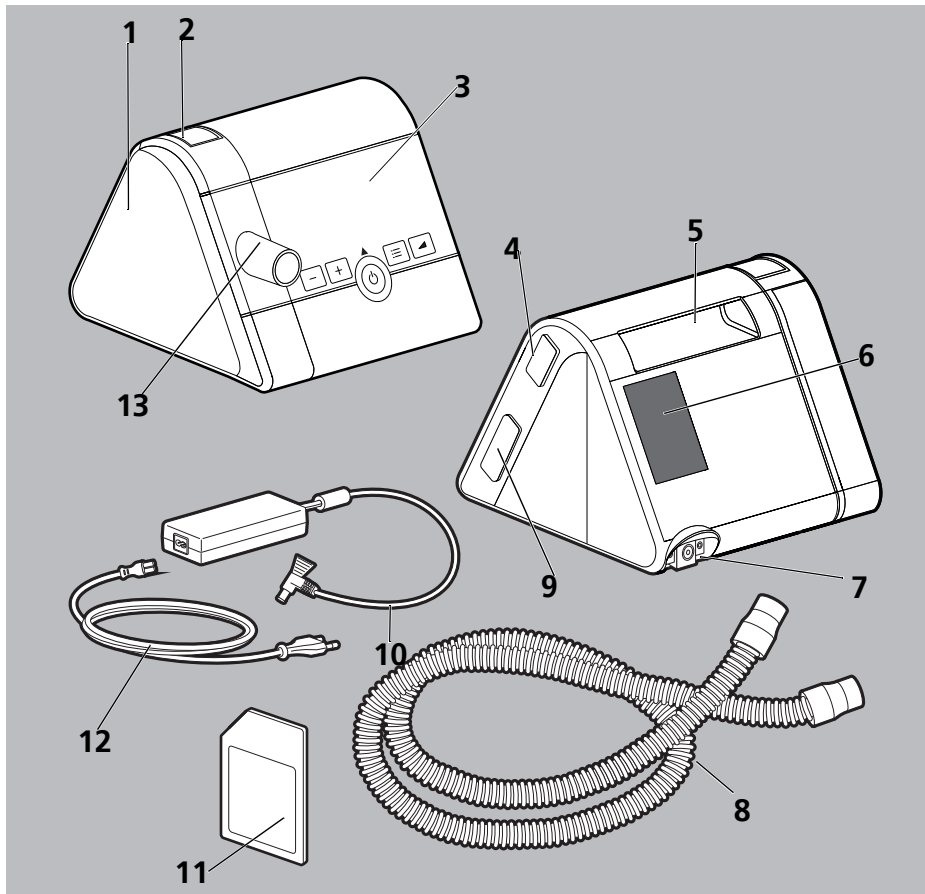
Upozorenja označavaju informacije važne za sigurnost.

Upozorenja se nalaze unutar slijeda radnji prije koraka radnje koji sadržava moguće rizike za osobe ili predmete.

 UPOZORENJE	Upozorenje! Označava iznimno opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate ove upute, može doći do teških nepovratnih ili smrtnih ozljeda.
 OPREZ	Oprez! Označava opasnu situaciju. Ako se ne pridržavate te upute može doći do laganih ili srednjih ozljeda
NAPOMENA	Napomena! Označava situaciju u kojoj može doći do štete. Ako se ne pridržavate ove upute, može doći do materijalne štete
	Označava korisne napomene u sklopu postupaka.

3 Opis proizvoda

3.1 Pregled



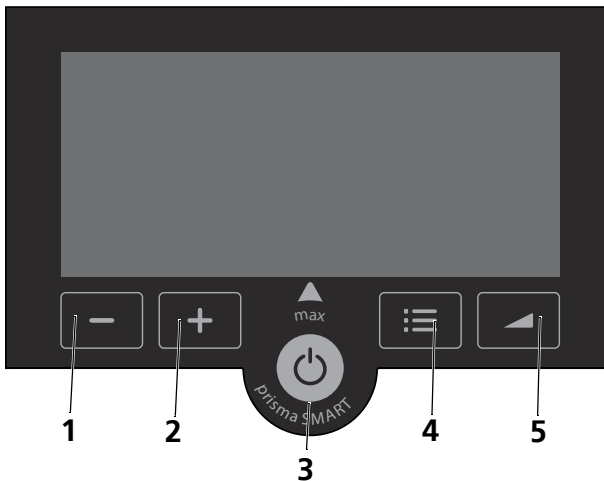
- 1 Priključak ovlaživača s poklopcem
- 2 Tipka za otključavanje
- 3 Upravljačko polje sa zaslonom
- 4 Sučelje za priključak komunikacijskog modula
- 5 Drška za nošenje
- 6 Pretinac za filter
- 7 Priključak mrežnog priključnog kabela
- 8 Crijevo za disanje sa priključkom za masku za disanje

- 9 Otvor za SD karticu
- 10 Mrežni adapter
- 11 SD-kartica
- 12 Mrežni priključni kabel
- 13 Izlaz uređaja

3.2 Pogonska stanja

- **Uključeno:** Terapija u tijeku.
- **Stanje pripravnosti:** Ventilator je isključen, ali kratkim pritiskom na tipku za uključivanje/isključivanje odmah postaje spreman za rad. Namještanja postavki na uređaju moguća su u stanju pripravnosti.
- **Isključeno:** Uređaj nema struje. Namještanja nisu moguća, a zaslon ostaje taman.

3.3 Upravljačka ploča



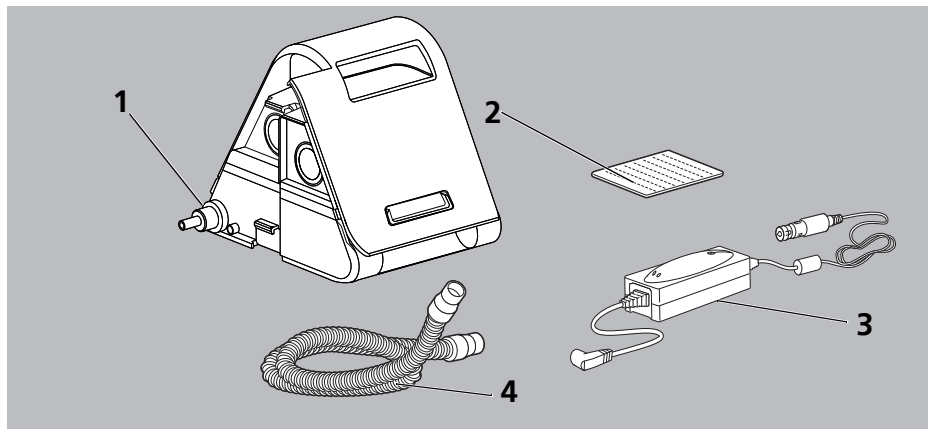
- 1 -tipka*
- 2 +-tipka*
- 3 Tipka uključiti/isključiti*
- 4 Izbornička tipka*
- 5 Tipka za softSTART*

* Tipke uređaja mogu imati različite funkcije. Ukoliko na zaslonu ima simbol iznad tipke, tipka preuzima funkciju dotičnog simbola. Ukoliko iznad tipke nema simbola, tipka zadržava svoju izvornu funkciju.

3.4 Simboli na zaslonu

SIMBOL	OPIS
	Narančasti simbol: Ekspertsko područje aktivno. Bijeli simbol: Parametar dostupan za pacijente.
	Parametar je blokiran za pacijente.
	Info-izbornik
	Izbornik podešavanja
	Simbol za softSTART
	Zeleni simbol: Ubačena SD-kartica. Ukoliko simbol treperi, na SD-karticu se zapisuju podaci.
	Narančasti simbol: Greška na SD-kartici
	Pokazivač ispuštanja. Maska ili crijevo propušta.
	Bijeli simbol: Priključen ovlaživač zraka za disanje.
	Zeleni simbol: Uključen ovlaživač zraka za disanje.
	Bijeli simbol: Modem dostupan
	Zeleni simbol: Modem prenosi podatke
	Povratak na početni zaslon
	Prekid
	Sljedeća točka izbornika
	Prethodna točka izbornika
	Potvrda aktualnog odabira.
	Odabir je uspješno preuzet.

3.5 Pribor



- 1 Ovlaživač zraka za disanje
- 2 Filtar za polen (bijeli)
- 3 DC-adapter 12 – 24 V
- 4 Crijevo za disanje promjera 15 mm / 19 mm

4 Priprema i rukovanje

4.1 Postavljanje i priključivanje uređaja

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog kontaminiranog ili inficiranog sustava crijeva za pacijenta!

Kontaminirani ili inficirani sustav crijeva za pacijenta može prenijeti kontaminacije ili infekcije na sljedećeg pacijenta.

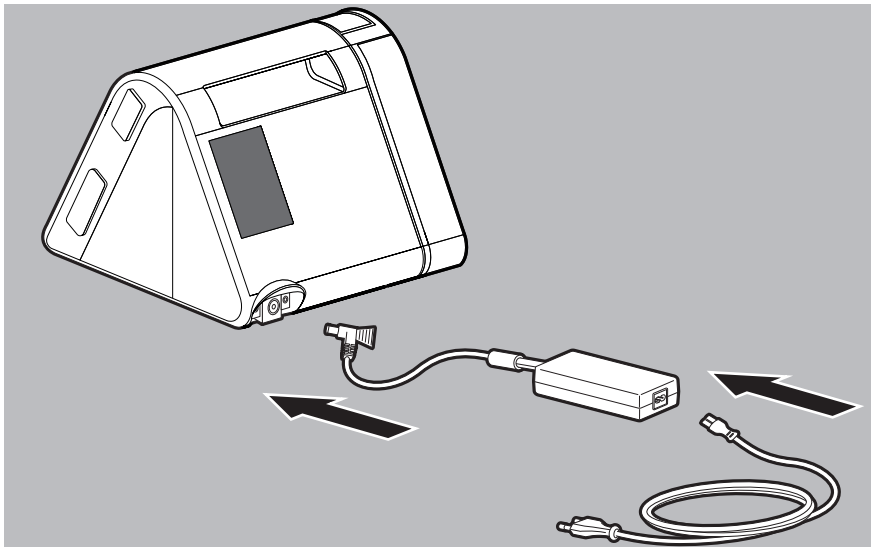
- ⇒ Jednokratne sustave crijeva nemojte ponovno dezinficirati.
- ⇒ Višekratne sustave crijeva pravilno higijenski pripremite.

NAPOMENA

Materijalna šteta zbog pregrijavanja!

Previsoke temperature mogu dovesti do pregrijavanja uređaja i oštetiti uređaj.

- ⇒ Uređaj i mrežni adapter nemojte prekrivati tkaninom (npr. pokrivačem za krevet).
- ⇒ Uređaj nemojte upotrebljavati u blizini grijanja.
- ⇒ Uređaj nemojte izlagati izravnom sunčevom svjetlu.
- ⇒ Uređaj ne koristite u transportnoj torbici.



1. Spojite mrežni adapter sa uređajem.

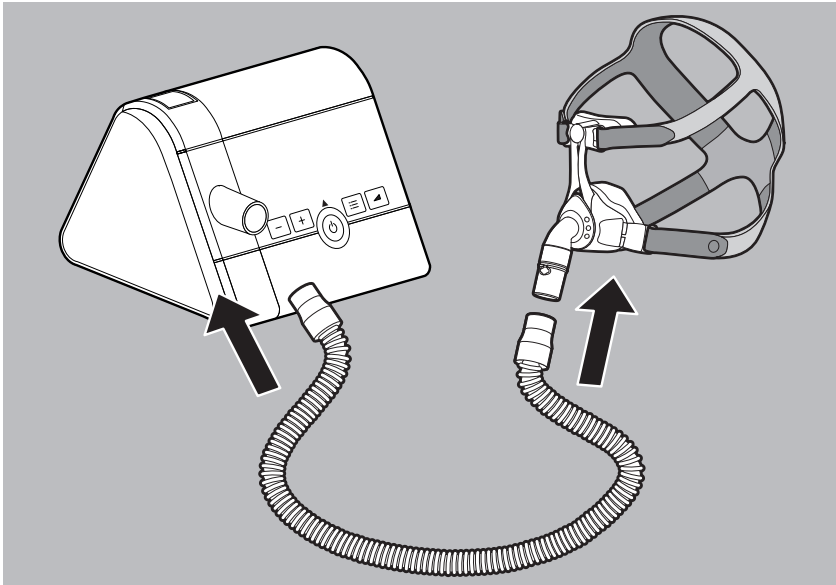
- Mrežni priključni kabel spojiti sa mrežnim adapterom i utikačem. Kratko se prikažu radni sati uređaja. Uređaj se prebacuje u stanje pripravnosti.

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog neispravno provedenog crijeva za disanje!

Neispravno provedeno crijevo za disanje može ozlijediti pacijenta.

- ⇒ Crijevo za disanje nikada nemojte postavljati oko vrata.
- ⇒ Nemojte stiskati crijevo za disanje.



- Nataknite crijevo za disanje na izlaz uređaja.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od gušenja zbog upotrebe maski usta-nos bez sustava izdisanja!

Ako se rabe maske usta-nos bez integriranog sustava izdisanja, CO₂-koncentracija može porasti na kritične vrijednosti i ugroziti pacijenta.

- ⇒ Ako nema integriranog sustava izdisanja, upotrebljavajte maske usta-nos s vanjskim sustavom izdisanja.
 - ⇒ Pridržavajte se uputa za upotrebu sustava izdisanja.
- Spojiti masku sa crijevom za disanje (vidi upute za upotrebu maske za disanje).




Ispravan položaj i smještanje maske na licu pacijenta ključni su za ispravan rad uređaja.

4.2 Početak terapije

Preduvjet


Uređaj je postavljen i priključen (pogledajte „4.1 Postavljanje i priključivanje uređaja“, stranica 15).

1. Ako je zaslon taman: Pritisnite kratko bilo koju tipku. Uređaj se prebacuje u stanje pripravnosti.
2. Nakratko pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje .
ili
Ukoliko je funkcija autoSTART aktivirana: Dišite u masku. Na zaslonu se pojavi aktualni terapijski tlak. Terapija počinje.



Dalje informacije o autoSTARTu (pogledajte „5 Postavke izbornika“, stranica 23).

4.3 Završetak terapije / isključivanje uređaja


1. Nakratko pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje .
ili
Ukoliko je funkcija autoSTART aktivirana: Skinite masku. Uređaj pokazuje sate terapije aktualnog dana i potom se prebacuje na stanje pripravnosti.








Da bi štedjeli energiju možete preko dana izvući mrežni utikač iz utičnice.

4.4 Podešavanje ovlaživača zraka za disanje

Preduvjet

Ovlaživač zraka za disanje je priključen i napunjen vodom (vidi upute za upotrebu ovlaživača zraka za disanje). Na zaslonu se može vidjeti simbol ovlaživača .

1. Započnite terapiju (pogledajte „4.2 Početak terapije“, stranica 17).
Ovlaživač zraka za disanje se automatski uključuje. Simbol ovlaživača postaje zelen .
2. Kako biste povećali stupanj ovlaživača: Pritisnite tipku .
3. Kako biste smanjili stupanj ovlaživača: Pritisnite tipku .
4. Kako biste ugasili ovlaživač: držati tipku  dok se  ne pojavi na zaslonu



- Koji je stupanj ovlaživača prikladan za Vas ovisi o temperaturi prostorije i o vlažnosti zraka. Ako su vaši dišni putovi ujutro suhi, snaga grijanja namještena je na prenisuku postavku. Ako se ujutro u crijevu za disanje nalazi kondenzirana voda, snaga grijanja namještena je na previsoku postavku.
- Kada je razina vode u ovlaživaču zraka za disanje preniska, uređaj automatski isključi ovlaživač zraka za disanje.
- Ukoliko simbol ovlaživača treperi, ovlaživač zraka za disanje morate napuniti vodom (vidi upute za upotrebu ovlaživača zraka za disanje).

4.5 Provođenje testa maske

Uvjet: Terapija u tijeku.

1. Pritisnite izborničku tipku



2. Kako biste pokrenuli test maske: Pritisnite simbol . Prikazuje se ostatak vremena i tlak testa maske.
3. Ako je potrebno: Pritisnite tipku ili kako biste promijenili tlak testa maske.
4. Provjerite nepropusnost maske.
Dobar dosjed maske: Zelena kvačica .
Srednji dosjed maske: Pokazivač ispuštanja svijetli u narančastoj boji.
Loš dosjed maske: Pokazivač ispuštanja treperi.
5. Ako je potrebno: Podesite masku.
6. Sačekajte dok uređaj ne završi test maske.
ili
Pritisnite simbol .

4.6 Uključivanje i isključivanje funkcije softSTART

Preduvjet

Terapija je u tijeku. softSTART je aktiviran od strane liječnika.

Ukoliko je softstart aktiviran, uređaj se prilikom svakog početka terapije automatski uključuje.


1. Tipku softSTART  kratko pritisnite da biste ručno uključili softSTART.



Prikazuje se ostatak vremena i aktualni softSTART-tlak.

2. Tipku softSTART  kratko pritisnite da biste isključili softSTART.



- Ukoliko pritisnete tipku softSTART  u stanju pripravnosti, uređaj prelazi na izbornik pacijenata i možete promijeniti vrijeme softSTARTa ([pogledajte „5.2 Izbornik podešavanja“, stranica 23](#)).
- Kako biste deaktivirali softSTART, podesite vrijeme softSTARTa na **OFF**.

4.7 Upotreba SD-kartice (opcionalno)

Ako postoji SD-kartica, uređaj automatski sprema podatke terapije na SD-karticu. SD-kartica nije potrebna za rad uređaja.


Preduvjet

Uređaj je u stanju pripravnosti.

NAPOMENA

Gubitak podataka pri prekidu opskrbe strujom!

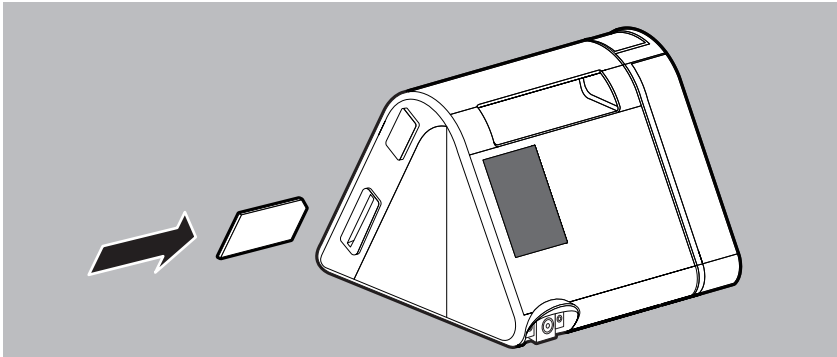
Ako tijekom postupka spremanja dođe do prekida opskrbe uređaja strujom, može doći do gubitka podataka.



- ⇒ Uređaj tijekom postupka spremanja (simbol SD-kartice  treperi) ostavite priključen na opskrbu strujom.

NAPOMENA**Oštećenja zbog štetnog softvera!**

Štetan softver (zlonamjerna softvera) na SD-kartici može oštetiti softver krajnjeg uređaja.

⇒ Nemojte upotrebljavati SD-karticu u računalima bez protuvirusne zaštite.



1. Umetnite SD-karticu u otvor za SD karticu tako da se čujno uglavi. Na zaslonu se pojavljuje simbol SD-kartice .
2. Za vađenje nakratko pritisnite SD-karticu i izvadite je. Pri tome pazite na sljedeće: Ne vadite SD-karticu, ukoliko treperi simbol SD-kartice .

4.8 Upotreba modema (opcionalno)

Na varijante uređaja prisma SMART i prisma SOFT moguće je priključiti vanjski modem tipa WM090MW.

Prilikom upotrebe modema automatski se uspostavlja mobilna veza između uređaja i platforme prisma CLOUD. Jednom dnevno pozivaju se automatski svi aktualni podaci terapije i nova podešavanja te šalju platformi prisma CLOUD.

Osim toga, podatke terapije možete u svako doba poslati i ručno.



Prilikom prve upotrebe modema ili prve upotrebe na novom mjestu uspostavljanje veze može potrajati do pola sata.

Ručno slanje podataka terapije

Preduvjet

Uređaj je u stanju pripravnosti.

Modem je priključen.

1. Pritisnite izborničku tipku .



2. Kako biste pozvali info-izbornik: Pritisnite simbol **i**.
3. S pomoću tipke sa strelicom **➡** listajte dalje u izborniku dok se ne pojavi stavka izbornika **SEndtiLL**.
U ovom se izborniku prikazuje datum do kojeg su podaci već preneseni.
4. Za slanje podataka odaberite željenu vrijednost u izborniku **SEnd**:

PRIKAZ	ZNAČENJE
NE	Nema prijena podataka (prekid).
DA	Šalju se svi postojeći novi podaci od posljednjeg prijena (izbornik SEndtiLL).
SVE	Šalju se svi postojeći podaci.

i Za dodatne informacije o modemu pridržavajte se pripadne upute za upotrebu.

Preuzimanje ažuriranja

Dostupna ažuriranja preuzimaju se automatski. Napredak preuzimanja prikazuje se crticom na zaslonu.

i Tijekom preuzimanja nije moguće obavljati terapiju. U slučaju potrebe za terapijom možete prekinuti preuzimanje. Preuzimanje će se automatski ponovno pokrenuti kad se terapija dovrši.

Preuduvjet za automatsko preuzimanje ažuriranja

Uređaj je u stanju pripravnosti.

Modem je priključen.

Umetnuta je SD-kartica s dovoljno velikom memorijom (> 5 MB).




i Ako ne postoji SD-kartica, na zaslonu se prikazuje „No Card“. Ako nema dovoljno prostora na memoriji, na zaslonu se prikazuje „Full Card“.

Određivanje telekoda

Preduvjet

Uređaj je u stanju pripravnosti.

Modem je priključen.

1. Pritisnite izborničku tipku .
Kako biste pozvali info-izbornik: Pritisnite simbol .
2. S pomoću tipke sa strelicom  listajte dalje u izborniku dok se ne pojavi stavka izbornika **Code**. Telekod je četvoroznamenkasti broj.




Podešavanja Telesettings

Možete provjeriti je li vaš uređaj odobren za Telesettings:


Preduvjet

Uređaj je u stanju pripravnosti.

Modem je priključen.

1. Pritisnite izborničku tipku .
2. Kako biste pozvali info-izbornik: Pritisnite simbol .
3. S pomoću tipke sa strelicom  listajte dalje u izborniku dok se ne pojavi stavka izbornika **teleCONF**.


: Telesetting je moguć

: Telesetting je deaktiviran

5 Postavke izbornika

5.1 Način funkcioniranja tipki



Tipke uređaja mogu imati različite funkcije. Ukoliko na zaslonu ima simbol iznad tipke (npr. ✓ iznad softSTART-tipke), tipka preuzima funkciju dotičnog simbola. Ukoliko iznad tipke nema simbola (npr. kod tipke ) , tipka zadržava svoju izvornu funkciju.

5.2 Izbornik podešavanja


5.2.1 Navigacija u izborniku


Preduvjet







Uređaj je u stanju pripravnosti.

1. Pritisnite izborničku tipku .



2. Kako biste pozvali izbornik podešavanja: Pritisnite simbol .
3. Poduzeti podešavanja u izborniku:

FUNKCIJSKA TIPKA	OPIS
	Listati dalje u izborniku

FUNKCIJSKA TIPKA	OPIS
	Listati natrag u izborniku
	Povećanje vrijednosti
	Smanjivanje vrijednosti
	Potvrđivanje vrijednosti
	Odbacivanje vrijednosti
	Napustiti izbornik. Natrag na početni zaslon.

5.2.2 Struktura izbornika

Možete podesiti slijedeće parametre, ako ih je vaš liječnik ili ovlaštteni specijalizirani trgovac za vas odobrio:

PARAMETAR	OPIS
softSTART (k) ¹	Ovdje možete podesiti vremenski raspon (5 min do maksimalno 45 min) tijekom kojeg respiratorni tlak (min. 4 hPa) raste na terapijski tlak u okviru softSTARTa.
autoSTART	Ukoliko je autoSTART aktiviran (On) uređaj se može jednokratnim disanjem (> 0,5 hPa) u masku uključiti i isključuje se automatski nakon 5 sekundi bez disanja. Prebacite autoSTART na OFF kako biste deaktivirali tu funkciju.
softPAP ¹	Uređaj privremeno snižava terapijski tlak u stupnjevima 1 (malo snižavanje tlaka) i 2 (normalno snižavanja tlaka) prije prelaska u ekspiraciju. Olakšavanje disanja softPAP je pogodan za pacijente, koji izdisaj pod visokim povratnim tlakom doživljavaju kao neprijatan. Prebacite softPAP na OFF kako biste deaktivirali tu funkciju.
Vrsta crijeva ¹	Ovdje odaberite promjer upotrijebljene vrste crijeva.
Vrijeme	Ovdje možete podesiti aktualno vrijeme.
Format prikaza vremena	Ovdje možete podesiti da se vrijeme prikazuje u formatu 0 – 24 h (24h) ili 0 – 12 h (12h).

¹ Ako se funkcija ne može odabrati, može je aktivirati liječnik ili specijalizirani trgovac.




5.3 Info-izbornik / očitavanje radnih sati

Preduvjet

Uređaj je u stanju pripravnosti.

1. Pritisnite izborničku tipku .



2. Kako biste pozvali info-izbornik: Pritisnite simbol .
3. Sa tipkama  ili  navigirati ka željenoj vrijednosti:

PRIKAZ	ZNAČENJE
0000 h	Ukupni radni sati uređaja
1 d	Radni sati za posljednji dan.
7 d	Radni sati za posljednjih 7 dana.
28 d	Radni sati za posljednjih 28 dana.
182 d	Radni sati za posljednjih 182 dana.
366 d	Radni sati za posljednjih 366 dana.



- Podaci se pokažu samo onda ako stvarno postoje u uređaju.
- Dan terapije počinje i završava svaki dan u podne u 12 sati. Podaci koji su registrirani od ponoći do 12 sati, dodjeljuju se prethodnom kalendarskom danu.

6 Higijenska priprema

UPOZORENJE

Opasnost od infekcije pri ponovnoj upotrebi uređaja!

Ako uređaj upotrebljava više pacijenata, postoji mogućnost prijenosa infekcije na sljedećeg pacijenta.

⇒ Kod ponovne upotrebe uređaja: Angažirajte proizvođača ili ovlaštenog specijaliziranog trgovca da higijenski obradi uređaj.

6.1 Općenite napomene

- Tijekom dezinfekcije nosite prikladnu zaštitnu opremu.
- Slijedite upute za upotrebu korištenog dezinfekcijskog sredstva.
- Uređaj je nakon higijenske pripreme od strane ovlaštenog specijaliziranog trgovca pogodan za ponovnu upotrebu.

6.2 Rokovi za čišćenje

ROK	RADNJA
Dnevno	Čišćenje crijeva za disanje (pogledajte „6.4 Higijenska priprema crijeva za disanje“, stranica 29)
Jednom tjedno	Očistite uređaj (pogledajte „6.3 Higijenska priprema uređaja“, stranica 27)
Jednom mjesечно	Očistite zračni filtar (pogledajte „6.3.1 Čišćenje zračnog filtra (sivi filtar)“, stranica 28)
	Zamijenite filtar za polen (pogledajte „6.3.2 Zamjena opcionalnog filtra za polen (bijeli filtar)“, stranica 28)
Svaki 6 mjeseci	Zamijenite zračni filtar
Jednom godišnje	Zamjena crijeva za disanje
Po potrebi	U kliničkom području: Dezinficirati crijevo za disanje (pogledajte „6.4 Higijenska priprema crijeva za disanje“, stranica 29)
Pri promjeni pacijenta	Prije ponovne upotrebe dati uređaj ovlaštenom specijaliziranom trgovcu na higijensku pripremu.

6.3 Higijenska priprema uređaja

OPREZ

Opasnost od ozljeda uslijed električnog udara!

Kod prodora tekućina može doći do kratkog spoja, korisnik se može ozlijediti, a uređaj oštetiti.

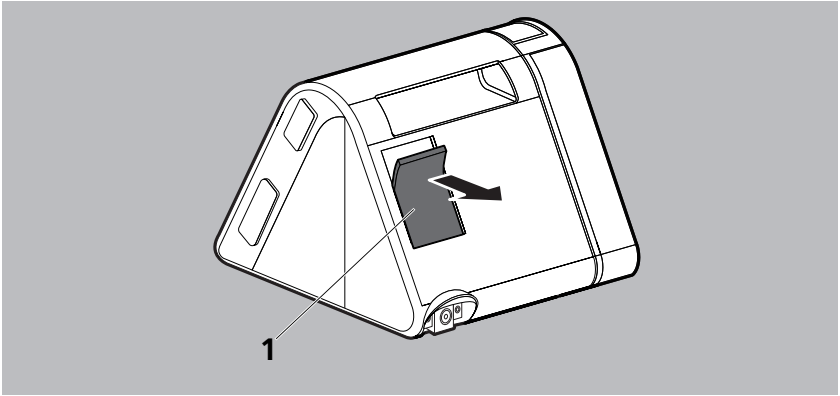
- ⇒ Prije higijenske pripreme uređaj odvojite od opskrbe strujom.
- ⇒ Uređaj i komponente nemojte uranjati u tekućine.
- ⇒ Uređaj i komponente nemojte polijevati tekućinama.

1. Uređaj i komponente higijenski pripremite sukladno tablici u nastavku:

DIO	ČIŠĆENJE	DEZINFEKCIJA	STERILIZACIJA
Kućište uklj. izlaz/ ulaz uređaja	Prebrišite vlažnom krpom: Upotrijebite vodu ili blagi sapun		
Površine visokog sjaja na kućištu	Prebrišite vlažnom krpom: Upotrijebite vodu ili blagi sapun, nemojte rabiti krpou od mikrovlakana	Dezinficirajte brisanjem (preporuka: terralin® protect ili perform advanced Alcohol EP)	Nije dopušteno
Mrežni priključni kabel i mrežni adapter	Prebrišite vlažnom krpom: Upotrijebite vodu ili blagi sapun		

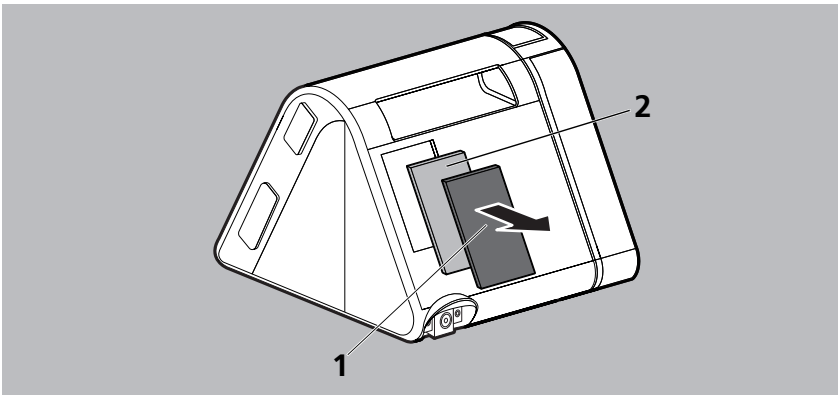
2. Zamijenite masku, crijevo za disanje, zračni filtar i filtar za polen (ukoliko postoji).
3. Provesti kontrolu funkcija ([pogledajte „7 Kontrola funkcija“, stranica 29](#)).

6.3.1 Čišćenje zračnog filtra (sivi filtar)



1. Očistite zračni filtar **1** pod tekućom vodom.
2. Pustiti da se suši zračni filtar **1**.

6.3.2 Zamjena opcionalnog filtra za polen (bijeli filtar)



1. Izvadite zračni filtar **1**.
2. Zamijenite bijeli filtar za polen **2**.
3. Stavite ponovo zračni filtar **1** u nosač.

6.4 Higijenska priprema crijeva za disanje

NAPOMENA

Materijalna šteta uslijed prodora tekućina!

Prodor tekućina može oštetiti uređaj.

Crijevo za disanje upotrebljavajte samo kada je potpuno suho.


1. Crijevo za disanje higijenski pripremite prema podacima proizvođača.
2. Crijevo za disanje saprati pomoću bistro vode i dobro protresti.
3. Osušite crijevo za disanje.



Ako upotrebljavate crijevo za disanje s mogućnošću zagrijavanja, slijedite upute za upotrebu crijeva za disanje.

7 Kontrola funkcija

Izvršite kontrolu funkcija nakon svake higijenske pripreme, nakon svakog održavanja, a obavezno svakih 6 mjeseci.

1. Provjerite ima li oštećenja na vanjskom dijelu uređaja.
2. Provjerite ima li oštećenja na vanjskim dijelovima utikača i kabela.
3. Provjerite jesu li komponente ispravno priključene na uređaj.
4. Uređaj priključiti na opskrbu strujom i uključiti ([pogledajte „4.1 Postavljanje i priključivanje uređaja“, stranica 15](#)).
5. Ako je aktivna funkcija softSTART: pritisnite tipku softSTART  da biste prekinuli funkciju softSTART.
6. Zatvoriti otvor maske za disanje.
7. Usporedite prikaz tlaka na zaslonu s propisanim tlakom.
8. Ako jedna od točaka nije u redu ili je odstupanje tlaka > 1 hPa: Nemojte upotrebljavati uređaj i obratite se specijaliziranom trgovcu.

8 Smetnje

Ukoliko ne možete ukloniti smetnje pomoću tablice ili u slučaju neočekivanog rada ili incidenta, obratite se proizvođaču ili Vašem ovlaštenom specijaliziranom trgovcu. Više ne upotrebljavajte uređaj da biste izbjegli nastanak veće štete.

Objašnjenje simbola, koji se mogu pojaviti na zaslonu, možete naći u opisu proizvoda ([pogledajte „3.4 Simboli na zaslonu”, stranica 13](#)).

8.1 Smetnje uređaja

SMETNJA / PORUKA O SMETNJI	UZROK	UKLANJANJE
Ne čuje se zvuk rada, na zaslonu nema prikaza.	Nema opskrbe strujom.	Provjerite siguran spoj mrežnog priključnog kabela. Provjerite funkcionira li utičnica.
Terapija se ne može pokrenuti udisajem/ izdisajem.	Nije aktivirana funkcija autoSTART.	Funkcija autoSTART aktivirana.
Uređaj se nakon skidanja maske ne isključuje nakon oko 5 sekundi.	Funkcija autoSTART može biti ograničena pri upotrebi pribora s jakim otporom.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
Funkcija softSTART ne može se uključiti.	Blokirana je funkcija softSTART.	Pitajte liječnika da li se funkcija može odblokirati.
Uređaj ne dostiže namješteni ciljni tlak.	Zračni filter zaprljan.	Očistite zračni filter. Ako je potrebno: Zamijenite filter (pogledajte „6.3.1 Čišćenje zračnog filtra (sivi filter)”, stranica 28).
	Maska za disanje propušta.	Namjestite remenje za glavu tako da maska čvrsto dosjeda. Ako je potrebno, zamijenite neispravnu masku.

SMETNJA / PORUKA O SMETNJI	UZROK	UKLANJANJE
I nakon više od deset sekundi nakon priključivanja modema ne prikazuje se simbol radija na zaslonu uređaja	Modem nije ispravno pokrenut.	Prekinite vezu između modema i uređaja, ponovno priključite nakon 5 sekundi i pričekajte oko 15 sekundi.
	Firmver uređaja ne podržava modem.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
	Modem neispravan.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
Nakon pritiska na gumb za pokretanje terapije uređaj prikazuje „buSY“	Postupak privremeno nije moguće prekinuti.	Za trenutačno pokretanje terapije: Izvucite modem.
Uređaj prikazuje „REG FAIL“	Nije uspjela registracija na telemedicinsku platformu.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.

8.2 Poruke na zaslonu

8.2.1 Dojave smetnji

Ukoliko se na zaslonu pojavi poruka **Err (xxx)**, potražite u tablici prikazani kod greške. Uklonite pogrešku u skladu s opisom.

KOD POGREŠKE	UZROK	UKLANJANJE
108	Uređaj je izgubio spremljeno točno vrijeme	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca dajte uređaj na servis.
204	Ovlaživač zraka za disanje ne funkcionira ispravno	Ovlaživač zraka za disanje skinuti sa uređaja i ponovo priključiti. Ako se poruka i dalje pojavljuje, kontaktirajte ovlaštenog specijaliziranog trgovca te uređaj i ovlaživač zraka za disanje dajte na provjeru.
601,610 ili 609	Neispravna SD-kartica	SD-karticu izvaditi i ponovo ubaciti. Ukoliko se poruka i dalje pojavljuje, zamijeniti SD-karticu.
603	SD-kartica puna	Izbrišite podatke sa SD-kartice / upotrijebite novu SD-karticu.
612	Datum uređaja previše odstupa od datuma poslužitelja	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.

KOD POGREŠKE	UZROK	UKLANJANJE
613	Nije uspjela konfiguracija uređaja putem modema	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
628	Modem nije podržan.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
622	Mobilna veza nije konfigurirana	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
623	Nije dostupna mobilna mreža	Pokušajte ponovno kasnije.
		Pogreška se češće pojavljuje: Odaberite lokaciju s boljim prijemom.
		Nije moguće uklanjanje: Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
624	Nema sigurne veze udaljenog računala za prijenos podataka	Pokušajte ponovno kasnije. Nema pomoći: Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
627	Konfiguracija udaljenog računala za prijenos podataka nije ispravna	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
629	Mobilna mreža ne pruža uslugu prijenosa podataka	Pokušajte ponovno kasnije. Nema pomoći: Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
635	Neaktivna SIM kartica	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
701	Propusnost na ovlaživaču zraka za disanje ili bočnom poklopcu	Skinite ovlaživač zraka za disanje ili bočni poklopac sa uređaja i ponovo spojite. Ako se poruka i dalje pojavljuje, kontaktirajte ovlaštenog specijaliziranog trgovca te uređaj i ovlaživač zraka za disanje dajte na provjeru.
703	Pregrijavanje zbog blokiranog usisnog područja	Usisno područje na stražnjoj strani uređaja držite slobodnim i uklonite predmete koji ga blokiraju (npr. prekrivač).
	Pregrijavanje zbog izloženog izlaza uređaja	Provjerite pravilan dosjed crijeva za disanje i maske. Uređaj nemojte trajno upotrebljavati bez priključenog pribora (crijevo za disanje i maska).

KOD POGREŠKE	UZROK	UKLANJANJE
Svi drugi kodovi pogrešaka	Problemi s elektronikom	Uređaj odspojite od opskrbe strujom i ponovo spojite (pogledajte 4.1, str. 15). Ako se poruka i dalje pojavljuje, kontaktirajte ovlaštenog specijaliziranog trgovca te uređaj i ovlaživač zraka za disanje dajte na provjeru.

8.2.2 Informativne poruke

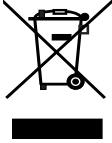
Ukoliko se na zaslonu pojavi poruka **Info (xxx)**, potražite u tablici prikazani kod informacije.

KOD INFORMACIJE	UZROK	UKLANJANJE
636	Nije dostupan roaming na trenutnoj lokaciji.	Kontaktirajte specijaliziranog trgovca.
640	Vrijeme namješteno preko 12:00. Nije moguće jer u 12:00 započinje sljedeći dan terapije, a raspored terapije i kalendarskog dana mora se održati.	Pokušajte ponovno namjestiti za nekoliko sati.
641	Vrijeme namješteno ispod 12:00. Nije moguće jer u 12:00 započeo trenutni dan terapije, a raspored terapije i kalendarskog dana mora se održati.	Pokušajte ponovno namjestiti za nekoliko sati.
642	Vrijeme je predaleko u budućnosti ili prošlosti (± 16 h UTC). Nije moguće jer se raspored terapije i kalendarskog dana mora održati.	Namjestite vrijeme uređaja u nasuprotnom smjeru.

9 Transport i skladištenje

Transportirajte i skladištite uređaj shodno propisanim uvjetima okoline. Očistite uređaj prije skladištenja.

10 Odlaganje



Uređaj kao i prisutne akumulatore nemojte odložiti u kućanski otpad. Za ispravno odlaganje obratite se nadležnoj ovlaštenoj tvrtki za odlaganje starih elektroničkih uređaja. Njihovu adresu možete dobiti od institucija nadležnih za zaštitu okoliša ili u gradskoj upravi.

Ambalažu uređaja (karton i umetke) možete odložiti kao stari papir.

11 Privitci

11.1 Tehnički podaci

11.1.1 Uređaj

SPECIFIKACIJE	UREĐAJ
Klasa proizvoda u skladu s Direktivom 93/42/EEZ	Ila
Dimenzije Š x V x D u cm	17 x 13,5 x 18
Težina	1,2 kg
Temperaturno područje – rad – transport i skladištenje – transport i skladištenje pri +70 °C – transport i skladištenje pri -25 °C	+5 °C do +40 °C -25 °C do +70 °C Prije stavljanja u pogon uređaj 1 sat ostavite na sobnoj temperaturi da se ohladi. Prije stavljanja u pogon uređaj 1 sat ostavite na sobnoj temperaturi da se zagrije.
Rel. vlažnost, ne kondenzirajuće pri – rad – transport i skladištenje	10% do 95% 10% do 95%
Raspon tlaka zraka	700 hPa do 1060 hPa, odgovara visini od 3000 m nadmorske visine automatska prilagodba visine
Promjer priključka crijeva za disanje u mm	19,5 (odgovara konusu za normiranje)
Električna snaga	Maks. 40 VA
Sučelje sustava	Priključite samo odobreni pribor.
Potrošnja struje u radu (terapija) 240 V AC 100 V AC u stanju pripravnosti (standby) 240 V AC 100 V AC	0,16 A 0,36 A 0,035 A 0,061 A
Klasifikacija prema normi IEC 60601-1-11: Klasa zaštite od električnog udara Stupanj zaštite od električnog udara Zaštita od štetnog prodiranja vode i čvrstih tvari	Klasa zaštite II Tip BF IP21

SPECIFIKACIJE	UREĐAJ	
Klasifikacija prema normi IEC 60601-1: Način rada	Trajni pogon	
Dio za primjenu	Maska za disanje	
Srednja razina zvučnog tlaka / srednji rad prema normi ISO 80601-2-70	oko 26 dB(A) na 10 hPa (odgovara razini snage zvuka od 34 dB(A))	
Srednja razina zvučnog tlaka / srednji rad prema normi ISO 80601-2-70 s ovlaživačem zraka za disanje	oko 27,5 dB(A) na 10 hPa (odgovara razini snage zvuka od 35,5 dB(A))	
Načini rada prisma SMART	CPAP APAP	
Načini rada prisma SOFT	CPAP	
Raspon radnog tlaka CPAP	od 4 hPa do 20 hPa mogućnost namještanja u koracima od 0,5 hPa	
Preciznost tlaka	±(0,25 hPa + 3% mjerene vrijednosti)	
P Lim _{max} (maksimalni tlak u slučaju greške)	≤ 40 hPa	
Maksimalni protok prema ISO 80601-2-70	Na priključnom otvoru za pacijenta izmjereni tlak sa protokom od 40 l/min	Srednji protok na priključnom otvoru za pacijenta
Kontrolni tlakovi:	Crijevo od 22 mm (19 mm)	
4 hPa	3,9 hPa	150 l/min
8 hPa	7,9 hPa	174 l/min
12 hPa	11,8 hPa	174 l/min
16 hPa	15,8 hPa	172 l/min
20 hPa	19,8 hPa	164 l/min
	Crijevo od 15 mm	
4 hPa	3,9 hPa	109 l/min
8 hPa	7,8 hPa	113 l/min
12 hPa	11,8 hPa	113 l/min
16 hPa	15,8 hPa	112 l/min
20 hPa	19,7 hPa	112 l/min

SPECIFIKACIJE	UREDAJ	
Stabilnost dinamičnog tlaka (kratkoročna točnost) kod 10 udisanja/min prema ISO 80601-2-70 pri 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	S crijevom za disanje od 22 mm (19 mm), sa i bez ovlaživača zraka za disanje: $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa	S crijevom za disanje od 15 mm, sa i bez ovlaživača zraka za disanje: $\Delta p \leq 0,3$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa
Točnost dinamičnog tlaka (kratkoročna točnost) kod 15 udisanja/min prema ISO 80601-2-70 pri 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	S crijevom za disanje od 22 mm (19 mm), sa i bez ovlaživača zraka za disanje: $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa	S crijevom za disanje od 15 mm, sa i bez ovlaživača zraka za disanje: $\Delta p \leq 0,4$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa
Stabilnost dinamičnog tlaka (kratkoročna točnost) kod 20 udisanja/min prema ISO 80601-2-70 pri 4 hPa 8 hPa 12 hPa 16 hPa 20 hPa	S crijevom za disanje od 22 mm (19 mm), sa i bez ovlaživača zraka za disanje: $\Delta p \leq 0,5$ hPa $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,7$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa	S crijevom za disanje od 15 mm, sa i bez ovlaživača zraka za disanje: $\Delta p \leq 0,6$ hPa $\Delta p \leq 0,8$ hPa $\Delta p \leq 0,9$ hPa $\Delta p \leq 1,0$ hPa $\Delta p \leq 1,1$ hPa
Stabilnost statičkog tlaka (dugoročna točnost) prema normi ISO 80601-2-70 (odjeljak 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa + 3% mjerene vrijednosti	
Maksimalni dodatni tok kisika	4 l/min	
SD-kartica	Upotreblijiva veličina memorije 2 GB do 32 GB, sučelje kompatibilno s SD physical layer version 2.0	

SPECIFIKACIJE	UREĐAJ
Materijali Kućište	Tehnički termoplastični materijal sa svojstvom suzbijanja plamena: ABS (akrilnitril/butadien/stirol) s PC-om (polikarbonatom)
Zračni filtar / filtar grube prašine	Poliesterska pjena
Filtar za polen / fini filtar	Mješavina umjetnih vlakana, povezana s netkanim materijalom od PP-a (polipropilena)
Crijevo za disanje	Polietilen Termoplastični elastomeri Ni jedan dio ne sadržava lateks.
Vijek trajanja	6 godina
Održavanje	Pri namjenskoj upotrebi nije potrebno održavati uređaj unutar navedenog vijeka trajanja. U slučaju upotrebe koja prelazi to vijek trajanja, uređaj treba provjeriti ovlaštteni specijalizirani trgovac.

TOLERANCIJE ZA MJERNE VRIJEDNOSTI

Plak:	$\pm 0,75$ % od mjerne vrijednosti ili $\pm 0,1$ hPa
Protok:	± 2 % stvarne vrijednosti
Temperatura:	$\pm 1,6$ °C
Plak zvuka i razina snage zvuka	$\pm 1,1$ dB(A)

Zadržavamo pravo na konstrukcijske izmjene.

Sve protočne i zapreminske vrijednosti su utvrđene pod STPD-uvjetima

Uređaj upotrebljava sljedeći softver otvorenog koda: FreeRTOS.org

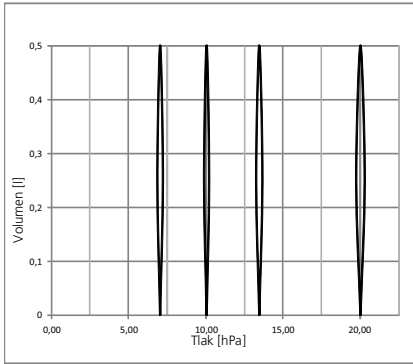
Softver ovog uređaja sadrži kod, koji podliježe GPL-u. GPL source code i GPL možete dobiti na upit.

11.12 Tehnički podaci mrežnog adaptera

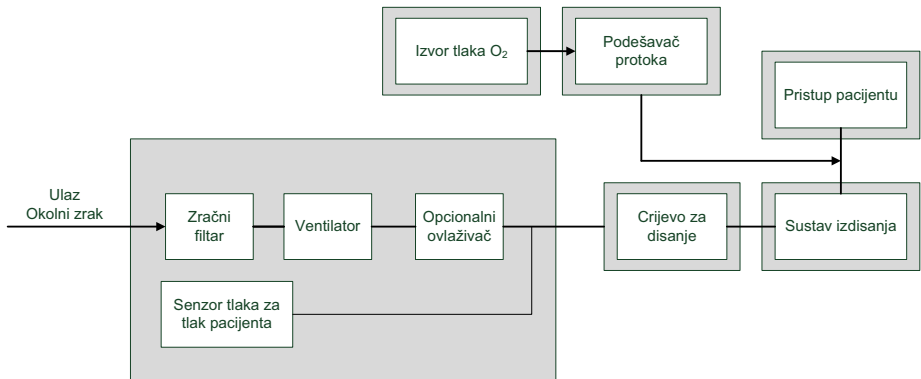
SPECIFIKACIJE	MREŽNI ADAPTER
Ulazni napon / maksimalna struja	100 V – 240 V AC, 2 A – 1 A
Frekvencija	50 Hz – 60 Hz
Izlazni napon / maksimalna struja	24 V DC, 2,5 A

11.1.3 Krivulja tlak-volumen

p-V krivulja pri AV=0,5 l i f=20/min



11.1.4 Pneumatska shema



11.2 Elektromagnetska emitiranja smetnji

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska emitiranja smetnji	
<p>Uređaj se može upotrebljavati za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.</p> <p>U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radijske smetnje, pa mogu biti potrebne prikladne mjere, primjerice, promjena smjera, promjena rasporeda, oklapanje uređaja ili filtriranje veze s mjestom postavljanja.</p>	
Mjerenja emitiranja smetnji	Sukladnost
VF emitiranja prema CISPR 11	Grupa 1

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska emitiranja smetnji	
<p>Uređaj se može upotrebljavati za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.</p> <p>U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radijske smetnje, pa mogu biti potrebne prikladne mjere, primjerice, promjena smjera, promjena rasporeda, oklapanje uređaja ili filtriranje veze s mjestom postavljanja.</p>	
VF emitiranja prema CISPR 11	Klasa B
Emitiranja harmoničkih struja u skladu s normom IEC 61000-3-2	Klasa A
Emitiranje fluktuacija napona / naponskih treperenja u skladu s normom IEC 61000-3-3	sukladno

11.3 Elektromagnetska otpornost na smetnje

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost na smetnje		
<p>Uređaj se može upotrebljavati za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.</p> <p>U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radijske smetnje, pa mogu biti potrebne prikladne mjere, primjerice, promjena smjera.</p>		
Ispitivanja otpornosti na smetnje	Ispitna razina u skladu s normom IEC 60601	Razina sukladnosti
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s normom IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV zračno pražnjenje	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 15 kV zračno pražnjenje
Brze tranzijentne električne smetnje / kratki impulsi u skladu s normom IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove Vrijeme povezivanja ≥ 60 s Frekvencija kratkih impulsa: 100 kHz	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove Vrijeme povezivanja ≥ 60 s Frekvencija kratkih impulsa: 100 kHz
Udarni naponi / prenaponi u skladu s normom IEC 61000-4-5	Impedancija izvora: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Broj udarnih napona: 5 udarnih napona / faznih kutova Fazni kut: 0°, 90°, 180°, 270° Učestalost ponavljanja: 60 s	Impedancija izvora: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Broj udarnih napona: 5 udarnih napona / faznih kutova Fazni kut: 0°, 90°, 180°, 270° Učestalost ponavljanja: 60 s

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost na smetnje		
<p>Uređaj se može upotrebljavati za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.</p> <p>U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radijske smetnje, pa mogu biti potrebne prikladne mjere, primjerice, promjena smjera.</p>		
Ispitivanja otpornosti na smetnje	Ispitna razina u skladu s normom IEC 60601	Razina sukladnosti
Prekidi napona / kratkotrajni prekidi i oscilacije opskrbnog napona u skladu s normom IEC 61000-4-11	Broj padova napona: 3 razine pada / trajanje: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Broj padova napona: 3 razine pada / trajanje: 30 % / 500 ms 60 % / 100 ms 100 % / 20 ms 100 % / 10 ms pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000-4-8	30 A/m Trajanje: 30 s po osi Osi: os x, os y, os z	30 A/m Trajanje: 30 s po osi Osi: os x, os y, os z

11.4 Elektromagnetska otpornost na smetnje za medicinske električne uređaje i medicinske električne sustave

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost na smetnje		
<p>Uređaj se može upotrebljavati za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.</p> <p>U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radijske smetnje, pa mogu biti potrebne prikladne mjere, primjerice, promjena smjera.</p>		
Ispitivanja otpornosti na smetnje	Ispitna razina u skladu s normom IEC 60601	Razina sukladnosti
Vođena VF smetnja u skladu s normom IEC 61000-4-6	10 V _{efektivna vrijednost} od 150 kHz do 80 MHz unutar ISM raspona	10 V
Zračene VF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 2 Hz	10 V/m

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost na smetnje









Uređaj se može upotrebljavati za stacionarni i mobilni rad kao i u kućanstvu te u odgovarajućim kliničkim područjima.









U stambenom području ovaj uređaj može izazvati radijske smetnje, pa mogu biti potrebne prikladne mjere, primjerice, promjena smjera.





Ispitivanja otpornosti na smetnje	Ispitna razina u skladu s normom IEC 60601	Razina sukladnosti
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

11.5 Oznake i simboli

Sljedeći simboli mogu se nalaziti na uređaju, pločici uređaja, priboru ili ambalaži.

SIMBOL	OPIS
	Serijski broj
	Datum proizvodnje
	Slijedite upute za upotrebu
	Ulaz; nemojte blokirati otvore
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Otvor za SD karticu
	USB priključak
	Označava tipku za uključivanje/isključivanje
TYP	Tipaska oznaka uređaja

SIMBOL	OPIS
IP21	Stupanj zaštite od dodira prstom. Proizvod je zaštićen od okomitog pada kapljica.
	Stupanj zaštite od električnog udara: proizvod zaštitne klase II
	Proizvod ne zbrinjavajte putem kućnog otpada
	Prikladno za uporabu u zrakoplovima. Ispunjava zahtjeve norme RTCA/DO-160G odjeljak 21, kategorija M.
	Dio primjene tipa BF
	Proizvođač
CE 0197	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim uredbama/direktivama)
INPUT	Ulazni napon
OUTPUT: 	Izlazni napon / istosmjerni napon
	Samo za upotrebu u zatvorenim prostorijama
CE	Oznaka CE (potvrđuje da proizvod odgovara europskim uredbama/direktivama)
MD	Označava proizvod kao medicinski proizvod
UDI	Identifikacijski broj proizvoda (jedinствена oznaka proizvoda za medicinske proizvode)
	Dopušteno temperaturno područje pri transportu i skladištenju

SIMBOL	OPIS
	Dopušteni raspon vlage zraka pri transportu i skladištenju
	Ponovna uporaba na pojedinačnom pacijentu
	Zaštite od vlage
	Lomljivo. Nemojte bacati ili pustiti da padne.

11.6 Opseg isporuke

Aktualni popis opsega isporuke nalazi se na internetskoj stranici proizvođača ili ga možete zatražiti od specijaliziranog trgovca.

Opseg isporuke serijski obuhvaća sljedeće dijelove:

11.6.1 prisma SMART

DIO	BR. ARTIKLA	prisma SMART	
		31600-1110	31600HL-4110
Osnovni uređaj		WM 31730	WM 31730
Crijevo za disanje, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Mrežni priključni kabel	WM 24133	x	x
Mrežni adapter	WM 24480	x	x
Komplet, 2 zračna filtra	WM 29928	x	x
Komplet, 12 filtara za polen	WM 29652		x
SD-kartica	WM 29794	x	x
Upute za uporabu	WM 65617	x	x
Torbica prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Informacije i dokumenti, komplet	LMT 15957LM0		x

11.6.2 prisma SOFT

DIO	BR. ARTIKLA	prisma SOFT	
		31630-1110	31630HL-4110
Osnovni uređaj		WM 31760	WM 31760
Crijevo za disanje, Ø 22 mm	WM 24445	x	x
Mrežni priključni kabel	WM 24133	x	x
Mrežni adapter	WM 24480	x	x
Komplet, 2 zračna filtra	WM 29928	x	x
Komplet, 12 filtara za polen	WM 29652		x
SD-kartica	WM 29794	x	x
Upute za uporabu	WM 65617	x	x
Torbica prismaBAG basic	WM 29708	x	x
Informacije i dokumenti, komplet	LMT 15957LM0		x

11.7 Pribor i rezervni dijelovi

Aktualni popis rezervnih dijelova i pribora možete dobiti na internetskoj stranici proizvođača ili od ovlaštenog specijaliziranog trgovca.

11.8 Jamstvo

Löwenstein Medical Technology kupcima novog originalnog proizvoda Löwenstein Medical Technology i rezervnog dijela koji je ugradila tvrtka Löwenstein Medical Technology daje ograničeno jamstvo proizvođača u skladu s jamstvenim uvjetima koji vrijede za pojedini proizvod i uz garantne rokove navedene u nastavku, počevši od datuma kupnje. Jamstvene uvjete možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača. Na zahtjev vam jamstvene uvjete možemo i poslati.

U slučaju jamstva obratite se svom specijaliziranom trgovcu.

PROIZVOD	GARANTNI ROKOVI
Uređaji zajedno s priborom (iznimka: maske)	2 godine
Maske, zajedno s priborom, akumulatori, baterije (ako nije drugačije navedeno u tehničkoj dokumentaciji), senzori, sustavi crijeva	6 mjeseci
Proizvodi za jednokratnu uporabu	nema

11.9 Izjava o sukladnosti

Ovime proizvođač Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Njemačka izjavljuje da proizvod odgovara odgovarajućim odredbama Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode.

Cjeloviti tekst izjave o sukladnosti možete pronaći na internetskoj stranici proizvođača.

LMT 65617 01/2023 HR

CE 0197



**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**

Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 5 47 02 - 100
F: +49 40 5 47 02 - 476
www.loewensteinmedical.com



LMT 65617

LÖWENSTEIN
medical